Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 164° - Numero 136

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 13 giugno 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 giugno 2023, n. 68.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, recante disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche. (23G00079)

Pag.

DECRETO-LEGGE 13 giugno 2023, n. 69.

Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano. (23G00080)

7 Pag.

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° maggio 2023.

Contributo di cui all'articolo 1, comma 828, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, a favore dei comuni fino a 5.000 abitanti per la spesa dei segretari comunali. (23A03348).....

Pag. 21

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 9 giugno 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 366 Pag. 25 giorni, prima e seconda tranche. (23A03404) . . .

Ministero dell'interno

DECRETO 24 febbraio 2023.

Armi e materiali esplodenti privi di attitudine a recare offesa alla persona ovvero non dotati di significativa capacità offensiva. (23A03353)...

Pag. 29

Ministero della difesa

DECRETO 9 giugno 2023.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva (UE) 2023/277. (23A03449).....

Pag. 30



15 0 2025					
Ministero della salute			DETERMINA 1° giugno 2023.		
DECRETO 12 aprile 2023. Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito del-			Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Viatris». (Determina n. 74/2023). (23A03339)	Pag.	88
la loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022. (23A03357)	Pag.	68	DETERMINA 1° giugno 2023.		
DECRETO 12 aprile 2023. Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022. (23A03358).	Pag.	70	Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin/metformina cloridrato, «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun». (Determina n. 75/2023). (23A03340)	Pag.	90
DECRETO 19 aprile 2023.			DETERMINA 7 giugno 2023.		
Rapporti tra le università statali e il Servizio sanitario nazionale instaurati attraverso la costituzione di aziende ospedaliero universitarie. (23A03397)	Pag.	73	Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Verzenios». (Determina n. 415/2023). (23A03417)	Pag.	92
DECRETO 18 maggio 2023.			DETERMINA 7 giugno 2023.		
Adozione del protocollo recante «Istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata			Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, com- ma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (De- termina n. 416/2023). (23A03416)	Pag.	95
l'emergenza». (23A03359)	Pag.	75	Banca d'Italia		
Presidenza del Consiglio dei ministri			PROVVEDIMENTO 31 maggio 2023.		
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE			Segnalazione in materia di esternalizzazione di funzioni aziendali per gli intermediari vigilati. (23A03337)	Pag.	96
ORDINANZA 5 giugno 2023.					
Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteoro- logici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa			TESTI COORDINATI E AGGIORNAT Testo del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39,		
della Città metropolitana di Firenze. (Ordinanza			coordinato con la legge di conversione 13 giugno		

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di latanoprost/netarsudil, «Roclanda». (Determina n. 73/2023). (23A03338)......

della Città metropolitana di Firenze. (Ordinanza n. 1000). (23A03352).....

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Revoca della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano (23A03349).....

2023, n. 68, recante: «Disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche.». (23A03450).....

Pag. 167

Pag. 126



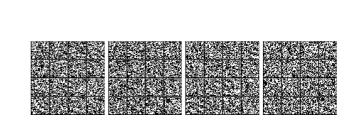






Pag. 79

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-		Agenzia per l'Italia Digitale				
missione in commercio del medicinale per uso umano «Termainflu» (23A03350)	Pag. 167	Approvazione della determinazione recante l'adozione del provvedimento «Requisiti tecnici e modalità di certificazione delle Piattaforme di approvizione mento divitale» (23 A02361)	Pag. 160			
Autorizzazione all'immissione in commer-		provvigionamento digitale». (23A03361)	Pag. 169			
cio del medicinale per uso umano, a base di so- dio glicerofosfato, «Sodio glicerofosfato Regula- tech». (23A03373)	Pag. 167	Cassa depositi e prestiti S.p.a. Avviso a valere sui Libretti <i>smart</i> (23A03351).	Pag. 169			
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dutasteride, «Tasdurit». (23A03381)	Pag. 168	Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica				
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Diclofenac, «Diclofenac EG Stada Italia». (23A03418)	Pag. 168	Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Plastipak Italia Preforme S.r.l., in Verbania, per la revisione delle frequenze degli autocontrolli agli scarichi idrici. (23A03360)	Pag. 170			



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 13 giugno 2023, n. 68.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, recante disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

- 1. Il decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, recante disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.
- 2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 13 giugno 2023

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Visto, il Guardasigilli: Nordio

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 14 APRILE 2023, N. 39

All'articolo 1:

al comma 1, al primo periodo, le parole: «su delega di questi» sono sostituite dalle seguenti: «su sua delega», le parole: «il sud» sono sostituite dalle seguenti: «il Sud» e dopo le parole: «delle finanze» sono aggiunte le seguenti: «nonché dal presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome o da un presidente di regione o provincia autonoma da lui delegato», il terzo periodo è soppresso e, al quarto periodo, dopo le parole: «Presidenza del Consiglio» sono inserite le seguenti: «dei ministri»;

al comma 3, dopo la parola: «Commissario» è inserita la seguente: «straordinario»;

al comma 4, secondo periodo, dopo le parole: «Le predette risorse» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e dopo le parole: «previa rimodulazione delle stesse» sono inserite le seguenti: «ai sensi del comma 5»;

al comma 5, le parole: «Entro quindici giorni dalla ricognizione di cui al comma 3 e delle comunicazioni di cui al comma 4» sono sostituite dalle seguenti: «Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 3 per l'effettuazione della ricognizione di cui al medesimo comma 3 e delle comunicazioni di cui al comma 4» e dopo le parole: «finanza pubblica» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,»;

al comma 7, le parole: «mediante versamento all'entrata e successiva riassegnazione alla spesa» sono sostituite dalle seguenti: «mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione ai pertinenti stati di previsione della spesa»;

al comma 8, lettera *a*), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «. Ai fini di cui alla presente lettera, la Cabina di regia individua gli interventi funzionali al potenziamento della capacità idrica suscettibili di esecuzione tramite forme di partenariato pubblico privato, anche se non ancora inseriti nella programmazione triennale prevista dall'articolo 21 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente»;

al comma 9, le parole: «dei predetti interventi» sono sostituite dalle seguenti: «degli interventi di cui al comma 3 e alla lettera *b*) del comma 8»;

al comma 10, al secondo periodo, le parole: «n. 303 del 1999» sono sostituite dalle seguenti: «30 luglio 1999, n. 303», dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Il compenso è definito con il provvedimento di nomina.» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il Dipartimento può avvalersi altresì, a titolo gratuito e per quanto di rispettiva competenza, dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, dei distretti idrografici competenti per territorio, dell'Ordine nazionale dei geologi, dell'Ordine nazionale dei dottori forestali e del Consiglio nazionale degli ingegneri».

All'articolo 2:

al comma 1, le parole: «cui di» sono soppresse. All'articolo 3:

al comma 1, terzo periodo, dopo le parole: «Il Commissario esercita le proprie funzioni sull'intero territorio nazionale,» sono inserite le seguenti: «fatte salve le competenze delle province autonome di Trento e di Bolzano,», le parole: «per gli utilizzi idrici» sono sostituite dalle seguenti: «sugli utilizzi idrici» e le parole: «istituiti nei distretti idrografici di cui all'articolo 11» sono sostituite dalle seguenti: «istituiti presso ciascuna Autorità di bacino distrettuale ai sensi dell'articolo 63-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dall'articolo 11 del presente decreto»;







al comma 3, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) effettua una ricognizione dei corpi idrici sotterranei potenzialmente idonei a ricevere interventi per il ravvenamento o l'accrescimento artificiale della falda a garanzia della tutela delle risorse idriche, degli ecosistemi terrestri dipendenti e della salute umana, nonché degli invasi fuori esercizio temporaneo, da finanziare nell'ambito della quota di risorse di cui all'articolo 1, comma 6, secondo periodo, per favorirne il recupero in alternativa alla dismissione»;

al comma 4, dopo le parole: «su richiesta delle regioni» sono inserite le seguenti: «o dell'Autorità di bacino distrettuale territorialmente competente»;

al comma 5, al primo periodo, dopo le parole: «in via d'urgenza» il segno di interpunzione: «,» è soppresso e, al secondo periodo, le parole: «Conferenza Stato-regioni» sono sostituite dalle seguenti: «Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano» e dopo le parole: «il provvedimento incide» sono aggiunte le seguenti: «nonché alle Autorità di bacino distrettuali territorialmente competenti»;

al comma 6, al primo periodo, le parole: «unità di livello dirigenziale non generale» sono sostituite dalle seguenti: «unità di personale dirigenziale di livello non generale» e le parole: «personale docente educativo e amministrativo tecnico ausiliario» sono sostituite dalle seguenti: «personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario», al quinto periodo, dopo le parole: «decreto legislativo n. 303 del 1999,» sono inserite le seguenti: «scelti anche in relazione alla comprovata esperienza maturata all'interno della pubblica amministrazione nel settore della gestione delle risorse idriche e degli invasi,» e, all'ottavo periodo, dopo le parole: «la spesa di» è inserita la seguente: «euro»;

al comma 7, al primo periodo, le parole: «per la realizzazione degli interventi afferenti le infrastrutture di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «per la realizzazione degli interventi infrastrutturali individuati ai sensi del comma 1 del medesimo articolo», dopo le parole: «di cui all'articolo 1, comma 153, della legge 30 dicembre 2018, n. 145,» sono inserite le seguenti: «del Commissario straordinario di governo di cui all'articolo 21, comma 11.1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214,» e dopo le parole: «legge 12 dicembre 2019, n. 141,» sono inserite le seguenti: «nonché del commissario dell'Ente per lo sviluppo dell'irrigazione e la trasformazione fondiaria in Puglia, Lucania e Irpinia, di cui al comma 10 dell'articolo 21 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214,» e, al secondo periodo, dopo le parole: «24, commi 1 e 3, del» sono inserite le seguenti: «codice della protezione civile, di cui al»;

dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-bis. Il Commissario straordinario, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 aprile 2021 per l'intervento relativo alla messa in sicurezza del sistema acquedottistico del Peschiera, è autorizzato all'apertura di una contabilità speciale per le spese di funzionamento e di realizzazione, in conformità con le

procedure di cui all'articolo 4, comma 3-bis, del decretolegge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55. L'eventuale raccordo con l'ACEA ATO2 Spa è disciplinato da convenzione, senza oneri per il Commissario».

All'articolo 4:

al comma 1, le parole: «comma 3, e comma 8» sono sostituite dalle seguenti: «commi 3 e 8», dopo le parole: «all'articolo 22 del» sono inserite le seguenti: «codice dei contratti pubblici, di cui al», dopo le parole: «all'articolo 5 del» sono inserite le seguenti: «regolamento di cui al» e dopo le parole: «all'articolo 9 del» sono inserite le seguenti: «regolamento di cui al»;

dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-bis. Per gli interventi di manutenzione straordinaria ed incremento della sicurezza e della funzionalità delle dighe e delle infrastrutture idriche destinate ad uso potabile ed irriguo di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, finanziati a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2021-2027 con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) n. 1/2022 del 15 febbraio 2022, come integrata dalla delibera del CIPESS n. 35/2022 del 2 agosto 2022, sono fissati al 30 settembre 2023 i termini per la pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero per la trasmissione della lettera d'invito, e al 31 dicembre 2023 i termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti.

2-ter. Al fine di semplificare e accelerare la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 di competenza regionale, anche con riferimento alla realizzazione, al potenziamento e all'adeguamento delle infrastrutture idriche, in deroga a quanto disposto dal comma 1 dell'articolo 27-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il proponente può presentare all'autorità competente un'istanza ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del medesimo decreto legislativo, allegando la documentazione e gli elaborati progettuali previsti dalle normative di settore per consentire la compiuta istruttoria tecnico-amministrativa finalizzata al rilascio di tutte le autorizzazioni, le intese, le concessioni, le licenze, i pareri, i concerti, i nulla osta e gli atti di assenso comunque denominati, necessari alla realizzazione e all'esercizio del medesimo progetto e indicati puntualmente in apposito elenco predisposto dal proponente stesso»;

al comma 3:

il primo periodo è sostituito dal seguente: «Al fine di promuovere il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, l'aggiornamento e il potenziamento delle reti e dei programmi di monitoraggio delle risorse idriche sotterranee e superficiali nonché l'incremento delle condizioni di sicurezza e il recupero della capacità di invaso, il Commissario, sentite le regioni interessate, individua, entro il 30 giugno 2023, sulla base anche dei progetti di gestione degli invasi redatti ai sensi dell'articolo 114 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le dighe per le quali risulta necessaria e urgente l'adozione di interventi per la rimozione dei sedimenti accumulati nei serbatoi»;

al secondo periodo, dopo la parola: «individuano» sono inserite le seguenti: «, in conformità a quanto disposto dagli articoli 114 e 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152,» e dopo le parole: «suddetti interventi,» sono inserite le seguenti: «ivi compreso il loro riutilizzo per il riequilibrio del trasporto solido fluviale a valle,»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Entro il 30 settembre 2023, le regioni comunicano i progetti di fattibilità e di gestione delle reti di monitoraggio dei corpi idrici e delle relative pressioni antropiche, necessari ai fini delle valutazioni dei volumi di acqua effettivamente adoperabili per i diversi usi e per completare lo scenario degli interventi fondamentali per massimizzare l'efficacia della gestione integrata delle risorse e la resilienza dei sistemi idrici ai cambiamenti climatici»;

dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. L'articolo 9-*ter* del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, è sostituito dal seguente:

- "Art. 9-ter (Semplificazioni per l'installazione di impianti fotovoltaici flottanti). — 1. Ai fini dell'installazione di impianti solari fotovoltaici collocati in modalità flottante sullo specchio d'acqua di invasi e di bacini idrici su aree pubbliche o demaniali, compresi gli invasi idrici nelle cave dismesse o in esercizio, o installati a copertura dei canali di irrigazione, la relativa istanza di concessione è pubblicata nel sito internet istituzionale dell'ente concedente ai fini della presentazione delle eventuali istanze concorrenti per un termine di trenta giorni. Qualora, alla scadenza del termine di cui al primo periodo, non siano state presentate istanze concorrenti o, nel caso di istanze concorrenti, sia stato selezionato il soggetto aggiudicatario, è rilasciata una concessione sottoposta alla condizione sospensiva dell'abilitazione o dell'autorizzazione alla costruzione e all'esercizio ai sensi del comma 3.
- Il titolare della concessione di cui al comma 1 presenta, ai sensi del comma 3, istanza di procedura abilitativa semplificata di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, o di autorizzazione alla costruzione e all'esercizio degli impianti di cui al comma 1 entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di rilascio della concessione medesima. Per il periodo di durata della procedura abilitativa semplificata o del procedimento autorizzatorio ai sensi del comma 3, e comunque non oltre il termine di dodici mesi o di ventiquattro mesi dalla data di presentazione rispettivamente dell'istanza di procedura abilitativa semplificata o di autorizzazione, sulle aree oggetto delle concessioni di cui al comma 1 non è consentita la realizzazione di alcuna opera né di alcun intervento incompatibili con le attività di cui al medesimo comma 1, primo periodo.
- 3. Ferme restando le disposizioni tributarie in materia di accisa sull'energia elettrica, per l'attività di costruzione e di esercizio degli impianti di cui al comma 1 di potenza fino a 10 MW, comprese le opere funzionali alla connessione alla rete elettrica, si applica la procedura abilitativa semplificata di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale e di tutela delle risorse idriche di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. La procedura di cui al primo periodo non si

applica agli impianti di cui al comma 1 ubicati all'interno delle aree previste all'articolo 136 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, delle aree naturali protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, o di siti della rete Natura 2000. Per gli impianti di cui al comma 1 di potenza superiore a 10 MW si applica la procedura di autorizzazione unica di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387. Nell'ambito del procedimento di autorizzazione unica sono rilasciati tutti gli atti di assenso necessari, compresi quelli di competenza della Soprintendenza e, nel caso delle dighe e degli invasi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

4. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabiliti i criteri per l'inserimento e l'integrazione degli impianti di cui al comma 3 sotto il profilo ambientale, anche al fine di assicurare un'adeguata superficie di soleggiamento dello specchio d'acqua e una corretta posizione dell'impianto rispetto alle sponde e alla profondità del bacino, nonché i criteri connessi alla sicurezza delle dighe e degli invasi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584"»;

dopo il comma 5 sono aggiunti i seguenti:

«5-bis. Gli interventi e le attività afferenti alla realizzazione delle opere di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 del presente articolo sono considerati di pubblica utilità. I relativi titoli abilitativi comprendono la dichiarazione di pubblica utilità.

5-*ter*. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 8, comma 2-bis, primo periodo, dopo le parole: "nonché dei progetti attuativi del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima, individuati nell'allegato I-bis al presente decreto," sono inserite le seguenti: "e di quelli comunque connessi alla gestione della risorsa idrica ricompresi nell'allegato II alla parte seconda del presente decreto";
- *b)* all'articolo 27-*ter*, dopo il comma 1 è inserito il seguente:
- "1-bis. Sono inoltre soggetti a procedimento autorizzatorio unico accelerato regionale le opere, gli impianti e le infrastrutture necessari al superamento delle procedure di infrazione dell'Unione europea sulla depurazione o comunque connessi alla gestione della risorsa idrica, ricompresi nell'allegato III alla parte seconda del presente decreto".

5-quater. Alle attività previste al comma 5-ter la Commissione di cui all'articolo 8, comma 2-bis, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legisla-



zione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5-quinquies. All'articolo 2 del decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 agosto 2022, n. 108, il comma 3 è abrogato.

5-sexies. Al fine di promuovere una migliore omogeneità e trasparenza nella realizzazione degli interventi che ricadono nell'area idrografica di competenza dell'Agenzia interregionale per il fiume Po (AIPo), con particolare ma non esclusivo riferimento all'investimento 3.3, "Rinaturazione dell'area del Po", di cui alla missione 2, componente 4, del PNRR, del quale l'Agenzia è soggetto attuatore, è data facoltà di uso del prezzario AIPo e successivi aggiornamenti, comunque nel limite delle risorse disponibili per ciascuno degli interventi».

Dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-bis (Misure per garantire la continuità della produzione di energia elettrica durante lo stato di emergenza in relazione al deficit idrico). — 1. Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del sistema elettrico nazionale assicurando la produzione di energia elettrica in misura necessaria alla copertura del fabbisogno nazionale, in deroga ai limiti relativi alla temperatura degli scarichi termici di cui alla nota (1) della tabella 3 dell'allegato 5 alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e alle prescrizioni delle autorizzazioni integrate ambientali delle singole centrali termoelettriche, nel periodo dal 20 giugno al 15 settembre 2023, è autorizzato l'esercizio temporaneo di singole centrali termoelettriche di potenza termica superiore a 300 MW per un numero di ore di funzionamento non superiore a 500 per ciascuna centrale, nel rispetto dei seguenti limiti:

a) per il mare e per le zone di foce di corsi d'acqua non significativi, la temperatura dello scarico non deve superare i 37°C e l'incremento di temperatura del corpo recipiente non deve in nessun caso superare i 3,5°C oltre i 1.000 metri di distanza dal punto di immissione;

b) per i canali artificiali, il massimo valore medio della temperatura dell'acqua di qualsiasi sezione non deve superare i 37°C;

c) per i corsi d'acqua, la variazione massima tra temperature medie di qualsiasi sezione del corso d'acqua a monte e a valle del punto di immissione non deve superare i 4°C; su almeno metà di qualsiasi sezione a valle tale variazione non deve superare i 2°C;

d) per i laghi, la temperatura dello scarico non deve superare i 30°C e l'incremento di temperatura del corpo recipiente non deve in nessun caso superare i 3°C oltre 50 metri di distanza dal punto di immissione.

2. La deroga di cui al comma 1 può essere attivata, nelle condizioni di esercizio del sistema elettrico nazionale che facciano prevedere il rischio di attivazione del Piano di emergenza per la sicurezza del sistema elettrico (PESSE), su richiesta del gestore della rete di trasmissione nazionale al Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, con un anticipo di almeno due giorni rispetto all'inizio del periodo di rischio per l'adeguatezza del sistema, indicando anche la durata attesa, strettamente necessaria a far fronte all'esigenza del sistema elettrico stesso. Successivamente all'attivazione della deroga da

parte del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, il gestore della rete di trasmissione nazionale provvede a notificare ai titolari delle unità di produzione che hanno comunicato al medesimo gestore di avere vincoli all'immissione in rete per limiti di temperatura allo scarico i periodi temporali in cui si rende necessaria la predetta attivazione».

All'articolo 5:

al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «d'intesa con la regione territorialmente competente» sono inserite le seguenti: «e sentita l'Autorità di bacino competente, fatte salve le competenze delle province autonome di Trento e di Bolzano»;

al comma 2, le parole: «inerenti la sicurezza» sono sostituite dalle seguenti: «inerenti alla sicurezza», le parole: «Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 4 novembre 2014, n. 256» sono sostituite dalle seguenti: «Gazzetta Ufficiale n. 256 del 4 novembre 2014», la parola: «, statale» è soppressa e le parole: «nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 11 marzo 2004, n. 59» sono sostituite dalle seguenti: «nel supplemento ordinario n. 39 alla Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'11 marzo 2004»;

dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-bis. All'articolo 3 della legge 17 maggio 2022, n. 60, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

"3-bis. Al fine di garantire il corretto funzionamento delle opere idrauliche, i soggetti concessionari di derivazioni idroelettriche, nell'esercizio delle proprie attività, possono svolgere in prossimità delle stesse attività periodica di pulizia del materiale flottante, secondo modalità appositamente individuate dall'operatore stesso attraverso la redazione di un piano di manutenzione, presentato all'Autorità di bacino, che individui: a) la superficie interessata dalle operazioni; b) il periodo ovvero i periodi dell'anno in cui tali operazioni saranno effettuate; c) una descrizione generale delle operazioni di manutenzione. Gli oneri derivanti dalle attività di cui al presente comma nonché dallo smaltimento del materiale di risulta della pulizia sono a carico del gestore o del concessionario"».

All'articolo 6:

al comma 1:

all'alinea, dopo le parole: «comma 1, del» sono inserite le seguenti: «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al»;

al capoverso e-sexies) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, realizzabili anche mediante un unico bacino»;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. Limitatamente alla durata della gestione commissariale di cui all'articolo 3 del presente decreto, agli interventi e alle opere di cui al punto A.19 dell'allegato A annesso al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, a condizione che gli stessi siano funzionali alle attività agro-silvo-pastorali, realizzati in scavo direttamente sul suolo agricolo, a fondo naturale, senza arginature emergenti dal suolo e senza

l'impiego di conglomerati cementizi o altri materiali di natura edilizia».

All'articolo 7:

al comma 2, quinto periodo, le parole: «di cui al terzo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al quarto periodo».

Dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«Art. 7-bis (Disposizioni urgenti sul deflusso ecologico in caso di circostanze eccezionali di scarsità idrica). — 1. In considerazione dell'urgenza di fronteggiare le gravi conseguenze dovute a fenomeni di siccità prolungata e gli impatti in termini di scarsità idrica, le sperimentazioni sul deflusso ecologico dei corpi idrici, di cui all'articolo 21-bis del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, possono essere rimodulate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, laddove ricorrano le condizioni di cui al comma 10 dell'articolo 77 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152».

Dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-bis (Disposizioni urgenti in materia di genetica agraria). — 1. Per consentire lo svolgimento delle attività di ricerca presso siti sperimentali autorizzati, a sostegno di produzioni vegetali in grado di rispondere in maniera adeguata a condizioni di scarsità idrica e in presenza di stress ambientali e biotici di particolare intensità, nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici è soggetta, fino al 31 dicembre 2024, alle disposizioni di cui al presente articolo.

- 2. La richiesta di autorizzazione è notificata all'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. L'autorità nazionale competente, entro dieci giorni dal ricevimento della notifica, effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), del medesimo decreto legislativo, trasmette copia della notifica al Ministero della salute, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e a ogni regione e provincia autonoma interessata. L'autorità nazionale competente invia copia della notifica all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), che svolge i compiti della soppressa Commissione interministeriale di valutazione di cui all'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 224 del 2003. L'ISPRA, entro i successivi quarantacinque giorni, effettua la valutazione della richiesta ed esprime il proprio parere all'autorità nazionale competente e alle altre amministrazioni interessate. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere dell'ISPRA, l'autorità nazionale competente adotta il provvedimento autorizzatorio. Dell'esito della procedura è data comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate.
- 3. Per ogni eventuale successiva richiesta di autorizzazione riguardante l'emissione di un medesimo organismo, già autorizzato nell'ambito di un medesimo progetto di ricerca, è ammesso il riferimento a dati forniti

in notifiche precedenti o ai risultati relativi a emissioni precedenti.

- 4. All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2, il soggetto notificante trasmette una relazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che adottano un parere relativo ai risultati della sperimentazione da inoltrare al soggetto notificante e alle regioni e alle province autonome interessate.
- 5. Per l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di *editing* genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici di cui al presente articolo non si applica quanto previsto dall'articolo 8, commi 2, lettera *c*), e 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.
- 6. Alle disposizioni di cui al presente articolo si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 14, 32, 33, commi 1 e 4, e 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.
- 7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

All'articolo 10:

al comma 1:

la lettera *c*) è sostituita dalla seguente:

«c) il comma 3 è abrogato»;

alla lettera *d*), le parole: «di intesa con la Conferenza unificata» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa in sede di Conferenza unificata»;

dopo la lettera d) è aggiunta la seguente:

«d-bis) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

"4-bis. Gli impianti di desalinizzazione possono essere realizzati anche con il ricorso a forme di partenariato pubblico privato, ivi inclusa la finanza di progetto. L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio degli impianti di desalinizzazione pubblici e in partenariato pubblico privato, destinati al soddisfacimento dei bisogni generali civili e produttivi, equivale a dichiarazione di pubblica utilità e costituisce, ove occorra, variante allo strumento urbanistico. Per la realizzazione di detti impianti si applicano le disposizioni sull'esercizio dei poteri sostitutivi e sul superamento del dissenso di cui all'articolo 2 del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39"»;

al comma 2:

alla lettera *a*) sono premesse le seguenti:

«0a) all'articolo 101, comma 6, al primo periodo, dopo le parole: "con valori superiori ai valori-limite di emissione" sono inserite le seguenti: "o nel caso di utilizzo delle stesse in impianti di desalinizzazione" e, al secondo periodo, dopo le parole: "non peggiori di quelle prelevate" sono inserite le seguenti: "o in accordo con fattore di concentrazione tipico degli scarichi derivanti dagli impianti di desalinizzazione";

0b) all'articolo 109, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"2-bis. Il decreto di cui al comma 2 non si applica alla gestione dei sedimenti all'interno delle acque di transizione e degli ambienti lagunari per i quali trova applicazione la pianificazione di cui all'articolo 121 del presente decreto, fatte salve le specifiche norme per la salvaguardia della Laguna di Venezia di cui all'articolo 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126"»;

alla lettera b), capoverso 1.2.3-bis:

al punto (1) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'incremento percentuale massimo della concentrazione di boro del corpo recettore entro un raggio di 50 metri dallo scarico (zona di mescolamento) è pari al 5 per cento rispetto alla concentrazione media di fondo dello stesso corpo recettore»;

al punto (2) sono premesse le seguenti parole: «Fatto salvo quanto previsto dai commi 2 e 6 dell'articolo 101,» e le parole: «di cui all'articolo 101» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al medesimo articolo 101»;

al punto (3), dopo le parole: «procedimenti di dissalazione» sono inserite le seguenti: «, in caso di mancato recupero dei residui dopo trattamento e dopo aver valutato prioritariamente forme di recupero della salamoia,»;

dopo il punto (3) è aggiunto il seguente:

«(3-bis) Per gli impianti di desalinizzazione con capacità sino a 50 l/s è possibile valutare in fase di rilascio dell'autorizzazione allo scarico una deroga al valore limite di emissione di cui alla tabella 3 per il parametro relativo ai solidi sospesi totali»;

dopo la lettera b) è aggiunta la seguente:

«b-bis) alla parte terza, all'Allegato 5, al punto 4, tabella 3, le parole: "solidi speciali totali" sono sostituite dalle seguenti: "solidi sospesi totali"»;

dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai procedimenti autorizzatori e di valutazione ambientale già avviati alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto».

All'articolo 11:

al comma 1, lettera b):

all'alinea, le parole: «dopo l'articolo 63,» sono sostituite dalle seguenti: «nella parte terza, sezione I, titolo I, capo II, dopo l'articolo 63»;

al capoverso Art. 63-bis, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-bis. Per le province autonome di Trento e di Bolzano resta fermo quanto previsto dall'articolo 176».

All'articolo 12:

al comma 1:

all'alinea, le parole: «Regio decreto» sono sostituite dalle seguenti: «testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici, di cui al regio decreto»; alla lettera *a*), i numeri 1) e 2) sono sostituiti dai seguenti:

«1) al primo periodo, le parole: "da 4.000 euro a 40.000 euro" sono sostituite dalle seguenti: "da 8.000 euro a 50.000 euro, con riduzione di un terzo nei casi in cui sia in corso un *iter* procedurale autorizzativo o concessorio";

2) al secondo periodo, le parole: "da 400 euro a 2.000 euro" sono sostituite dalle seguenti: "da 2.000 euro a 10.000 euro, con riduzione di un terzo nei casi in cui sia in corso un *iter* procedurale autorizzativo o concessorio"»;

alla lettera *b*), capoverso 3-*bis*, le parole: «e Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «e di Bolzano»;

al comma 2, le parole: «od ente» sono sostituite dalle seguenti: «o un ente», dopo le parole: «con personalità giuridica» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,» e le parole: «le sanzioni amministrative di cui al presente comma sono esclusivamente a carico della persona giuridica e sono fissate in misura variabile da venticinquemila a duecentocinquantamila euro» sono sostituite dalle seguenti: «le sanzioni amministrative di cui al presente comma si applicano esclusivamente alla persona giuridica in misura non inferiore a venticinquemila euro e non superiore a duecentocinquantamila euro».

All'articolo 13:

al comma 1, dopo le parole: «un piano di comunicazione» è inserito il seguente segno di interpunzione: «,»;

al comma 2, dopo le parole: «Il piano di cui al comma 1» il segno di interpunzione: «,» è soppresso e dopo le parole: «le amministrazioni centrali» sono inserite le seguenti: «e le Autorità di bacino».

Dopo l'articolo 13 è inserito il seguente:

«Art. 13-bis (Clausola di salvaguardia). — 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 660):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giorgia Meloni, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti Matteo Salvini, dal Ministro dell'ambiente e sicurezza energetica Gilberto Pichetto Fratin, dal Ministro senza portafoglio per la protezione civile e politiche mare Nello Musumeci, dal Ministro senza portafoglio per gli affari europei il Sud, le politiche di coesione e il PNRR Raffaele Fitto, dal Ministro dell'agricoltura, sovranità alimentare e foreste Francesco Lollobrigida, dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie Roberto Calderoli (Governo Meloni-I), il 14 aprile 2023.

Assegnato alle Commissioni riunite 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 18 aprile 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).









Esaminato dalle Commissioni riunite 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 9^a (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 20 aprile 2023; il 16, il 17, il 23, il 24, il 25 e il 30 maggio 2023.

Esaminato in Aula il 30 maggio 2023 e approvato il 31 maggio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1195):

Assegnato alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 1° giugno 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 5 e il 6 giugno 2023.

Esaminato in Aula il 7 e l'8 giugno 2023 e approvato definitivamente il 9 giugno 2023.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 88 del 14 aprile 2023.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 126.

23G00079

DECRETO-LEGGE 13 giugno 2023, n. 69.

Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'articolo 37;

Considerato che il numero complessivo delle procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana è superiore alla media degli altri Stati membri dell'Unione europea comparabili con la Repubblica italiana e che, pertanto, è necessario adottare misure urgenti per ridurre il numero di dette procedure, nonché per evitare l'applicazione di sanzioni pecuniarie ai sensi dell'articolo 260, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Considerata, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di prevenire l'apertura di nuove procedure di infrazione o l'aggravamento di quelle esistenti, ai sensi degli articoli 258 e 260 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), attraverso l'immediato

adeguamento dell'ordinamento nazionale agli atti normativi dell'Unione europea e alle sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 giugno 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute, dell'università e della ricerca, dell'istruzione e del merito, dell'ambiente e della sicurezza energetica, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, per lo sport e i giovani e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

E M A N A il seguente decreto-legge:

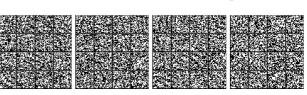
Art. 1.

Modifiche al testo unico bancario. Caso EU Pilot 2021/10083/FISMA

- 1. Al testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 74, dopo il comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente:
- «3-bis. Quando è disposta la sospensione di cui al comma 1, la Banca d'Italia effettua la valutazione di cui all'articolo 96-bis.2, comma 01, entro il termine ivi indicato, che decorre da quando la sospensione diventa efficace.»;
 - b) all'articolo 96-bis, comma 1-bis:
- 1) alla lettera *a*), dopo le parole: «96-*bis*.2, rimborsi» sono inserite le seguenti: «in caso di provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 96-*bis*.2, comma 01, o»;
- 2) alla lettera c), le parole: «se il costo dell'intervento non supera il costo che il sistema, secondo quanto ragionevolmente prevedibile in base alle informazioni disponibili al momento dell'intervento, dovrebbe sostenere per il rimborso dei depositi» sono sostituite dalle seguenti: «se, secondo quanto ragionevolmente prevedibile in base alle informazioni disponibili al momento dell'intervento, il costo di quest'ultimo non supera gli oneri che il sistema dovrebbe sostenere per il rimborso dei depositi al netto di quanto esso recupererebbe dalla banca in liquidazione per il credito di cui all'articolo 91, comma 1-bis, lettera b), n. 2)»;

c) all'articolo 96-bis.1:

- 1) al comma 1, dopo le parole: «banca in liquidazione coatta amministrativa» sono inserite le seguenti: «o verso la quale è stato adottato il provvedimento di cui all'articolo 96-bis.2, comma 01»;
- 2) al comma 5, lettera *c*), le parole: «compensazione di eventuali debiti» sono sostituite dalle seguenti: «compensazione dell'ammontare complessivo del deposito con eventuali debiti» e dopo le parole: «si producono gli effetti del provvedimento» sono inserite le seguenti: «di cui all'articolo 96-*bis*.2, comma 01, o di quello»;



d) all'articolo 96-bis.2:

1) al comma 1 è premesso il seguente:

- «01. Quando una banca si rende inadempiente all'obbligo di restituire i propri depositi per cause direttamente connesse con la sua situazione finanziaria, la Banca d'Italia verifica se la banca è al momento in grado di rimborsare i propri depositi o se ha la ragionevole prospettiva di ripristinare a breve l'accessibilità ai depositi stessi. Ove entrambe queste condizioni non risultino verificate, la Banca d'Italia lo dichiara con provvedimento adottato entro cinque giorni lavorativi dal momento in cui accerta l'inadempimento. Il provvedimento è pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia e nella Gazzetta Ufficiale e i suoi effetti decorrono dal momento indicato dalla Banca d'Italia nel provvedimento stesso. Il provvedimento non è adottato se la Banca d'Italia ha già adottato la proposta di cui all'articolo 80, comma 1.»;
- 2) al comma 1, dopo le parole: «ai sensi dell'articolo 83, comma 1», ovunque ricorrano, sono inserite le seguenti: «, ovvero del provvedimento di cui al comma 01»;
- 3) al comma 4, dopo le parole: «gli effetti del provvedimento» sono inserite le seguenti: «di cui al comma 01 o di quello»;
- 4) al comma 5, le parole: «rimborsi effettuati, beneficiando della preferenza» sono sostituite dalle seguenti: «rimborsi effettuati. Quando la banca è in liquidazione coatta amministrativa, il credito dei sistemi di garanzia beneficia della preferenza».

Art. 2.

Imposta di registro sulla prima casa. Procedura di infrazione 2014/4075

- 1. Al testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, alla tariffa allegata al medesimo decreto, parte prima, all'articolo 1, nota II-bis), comma 1, lettera a), le parole: «se trasferito all'estero per ragioni di lavoro, in quello in cui ha sede o esercita l'attività il soggetto da cui dipende ovvero, nel caso in cui l'acquirente sia cittadino italiano emigrato all'estero, che l'immobile sia acquistato come prima casa sul territorio italiano» sono sostituite dalle seguenti: «se l'acquirente si è trasferito all'estero per ragioni di lavoro e abbia risieduto o svolto la propria attività in Italia per almeno cinque anni, nel comune di nascita o in quello in cui aveva la residenza o svolgeva la propria attività prima del trasferimento».
- 2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 10,95 milioni di euro per l'anno 2023 e 21,9 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 3.

- Modifiche al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, in materia di revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati. Procedura di infrazione 2021/2170
- 1. All'articolo 33 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, dopo il comma 2 è inserito il seguente:
- «2-bis. La Consob può trasmettere alle autorità competenti di un Paese terzo carte di lavoro o altri documenti detenuti da revisori legali o da imprese di revisione contabile abilitati in Italia, nonché relazioni su ispezioni o indagini relative alle revisioni in esame a condizione che vengano rispettati i requisiti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b), c) e d), e paragrafo 2, della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, così come modificata dalla direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014. La trasmissione dei dati personali è effettuata ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.».

Art. 4.

Disposizioni per il completo adeguamento alla direttiva 2013/48/UE, sul diritto al difensore e a comunicare con terzi e con le autorità consolari in caso di privazione della libertà personale - Procedura di infrazione n. 2021/2075

1. All'articolo 18, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 448, dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente: «Quando risulta necessario a salvaguardare il superiore interesse del minorenne, in luogo dell'esercente la responsabilità genitoriale, dell'arresto o del fermo è informata altra persona idonea maggiorenne.».

Art. 5.

Modifiche alla legge 29 luglio 2015, n. 115, in materia di cumulo dei periodi di assicurazione maturati presso organizzazioni internazionali. Caso EU Pilot (2021) 10047-Empl

- 1. All'articolo 18, comma 2, della legge 29 luglio 2015, n. 115, dopo la parola: «vecchiaia,» è inserita la seguente: «anticipata,».
- 2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 3,024 milioni di euro per l'anno 2023, in 3,097 milioni di euro per l'anno 2024, in 3,286 milioni di euro per l'anno 2025, in 3,574 milioni di euro per l'anno 2026, in 4,097 milioni di euro per l'anno 2027, in 4,773 milioni di euro per l'anno 2028, in 5,258 milioni di euro per l'anno 2030, in 5,694 milioni di euro per l'anno 2031 e in 5,765 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2032, si provvede ai sensi dell'articolo 26. Si applicano le disposizioni di cui al secondo ed al terzo periodo dell'articolo 18, comma 9, della legge 29 luglio 2015, n. 115.

Art. 6.

Disposizioni in materia di pubblicità nel settore sanitario. Caso NIF 2020/4008

- 1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il comma 525 è sostituito dal seguente:
- «525. Le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie di cui al capo II della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, comprese le società di cui all'articolo 1, comma 153, della legge 4 agosto 2017, n. 124, possono contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, funzionali a garantire il diritto ad una corretta informazione sanitaria, restando escluso, nel rispetto della libera e consapevole determinazione dell'assistito, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, qualsiasi elemento di carattere attrattivo e suggestivo, tra cui comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari.».

Art. 7.

Istituzione del Fondo per la individuazione delle aree prioritarie di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101. Procedura di infrazione 2018/2044. Caso Ares (2022) 1775812

- 1. Al fine di assicurare l'individuazione delle aree prioritarie di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, è istituito un Fondo nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica volto a finanziare i programmi specifici di misurazione della concentrazione media annua di attività di radon in aria da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, con una dotazione di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025.
- 2. Con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, adottato di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo di cui al comma 1 da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, anche attraverso bandi e programmi di finanziamento delle attività necessarie a individuare le aree prioritarie di cui al medesimo comma 1.
- 3. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 8.

- Istituzione del Fondo per la prevenzione e riduzione del radon indoor e per rendere compatibili le misure di efficientamento energetico, di qualità dell'aria in ambienti chiusi con gli interventi di prevenzione e riduzione del radon indoor. Procedura di infrazione 2018/2044. Caso Ares (2022) 1775812
- 1. Al fine di assicurare l'adozione di interventi di prevenzione e riduzione della concentrazione del radon *indoor* e per una efficace compatibilità delle misure di efficientamento energetico con i programmi di qualità dell'aria negli ambienti chiusi e con gli interventi di prevenzione e riduzione della concentrazione di radon *indoor*, ai sensi del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, un apposito Fondo con una dotazione di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2031, finalizzato a finanziare l'attuazione di interventi di riduzione e prevenzione della concentrazione di radon *indoor* in eventuale sinergia con i programmi di risparmio energetico e di qualità dell'aria in ambienti chiusi.
- 2. Il Fondo è assegnato alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dell'individuazione delle aree prioritarie, di cui all'articolo 11 del decreto legislativo n. 101 del 2020, con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 3. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2031 si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 9.

Misure in materia di circolazione stradale finalizzate al miglioramento della qualità dell'aria. Procedure di infrazione n. 2014/2147, n. 2015/2043 e n. 2020/2299

- 1. Al nuovo codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 6, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:
- «1-bis. Nei casi in cui risulti necessario limitare le emissioni derivanti dal traffico veicolare in relazione ai livelli delle sostanze inquinanti nell'aria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, sentiti il prefetto o i prefetti competenti per territorio limitatamente agli aspetti di sicurezza della circolazione stradale, gli enti proprietari o gestori dell'infrastruttura stradale, possono disporre riduzioni della velocità di circolazione dei veicoli, anche a carattere permanente, sulle strade extraurbane di cui all'articolo 2, comma 2, lettere A e B, limitatamente ai tratti stradali che attraversano centri abitati ovvero che sono ubicati in prossimità degli stessi.

1-ter. L'ente proprietario o gestore dell'infrastruttura stradale provvede a rendere noti all'utenza i provvedimenti adottati ai sensi del comma 1-bis in conformità a quanto previsto dall'articolo 5, comma 3, e con le modalità di cui al comma 5.

1-quater. Il controllo della velocità nelle aree individuate ai sensi del comma 1-bis può essere effettuato ai sensi dell'articolo 201, comma 1-bis, lettera f).

1-quinquies. Chiunque non osserva i limiti di velocità stabiliti con i provvedimenti di cui al comma 1-bis è soggetto alle sanzioni di cui all'articolo 142.»;

b) all'articolo 7, dopo il comma 9-bis, è inserito il seguente:

«9-ter. I comuni possono stabilire, all'interno di una determinata zona a traffico limitato, diversi tempi massimi di permanenza, tra l'ingresso e l'uscita, anche differenziati per categoria di veicoli o di utenti.».

Art. 10.

Pratiche di raggruppamento e abbruciamento di materiali vegetali nel luogo di produzione. Procedura d'infrazione n. 2014/2147

- 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 182, comma 6-bis, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e fatta salva la possibilità di adottare speciali deroghe per motivi sanitari e di sicurezza e per altri motivi previsti dalla normativa vigente, nelle zone individuate ai sensi del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, appartenenti alle Regioni Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto in cui risultano superati i valori limite, giornaliero o annuale, di qualità dell'aria ambiente previsti per il materiale particolato PM10 dall'allegato XI al medesimo decreto legislativo n. 155 del 2010, le pratiche agricole di cui al medesimo articolo 182, comma 6-bis, del decreto legislativo n. 152 del 2006 sono ammesse solo nei mesi di marzo, aprile, maggio, giugno, settembre e ottobre.
- 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica alle zone interessate da superamenti del valore limite comunicati alle competenti autorità europee entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di monitoraggio e per il periodo che intercorre tra il 1° ottobre di tale anno e il 30 settembre dell'anno seguente. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e le regioni pubblicano sul proprio sito internet istituzionale l'elenco di tali zone entro il 30 settembre di ciascun anno.
- 3. La disposizione di cui al comma 1 non si applica alle zone montane e agricole svantaggiate ai sensi del regolamento europeo sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) vigente al momento dell'esercizio delle pratiche agricole oggetto del presente articolo.
- 4. Chiunque brucia materiali vegetali nel luogo di produzione in violazione di quanto previsto al comma 1 è soggetto alla sanzione amministrativa da euro 300 a euro 3.000.
- 5. Al fine di limitare progressivamente le pratiche agricole di cui al comma 1, nonché di creare filiere di valorizzazione del materiale vegetale naturale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono incen-

- tivare l'attività di raccolta, trasformazione e impiego di tale materiale per fini energetici nel rispetto dell'allegato X del decreto legislativo n. 152 del 2006 e per altre finalità, come la produzione di materiali e prodotti.
- 6. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e le autorità competenti possono promuovere accordi di programma con soggetti pubblici e privati, incluse le associazioni di categoria del settore, per le finalità previste dal comma 5, nei quali possono essere individuati anche criteri e prassi relativi ai pertinenti utilizzi del materiale vegetale naturale.
- 7. Le attività e gli utilizzi di cui ai commi 5 e 6 sono presi in considerazione nella previsione delle misure nazionali e regionali di incentivazione e di finanziamento in materia di qualità dell'aria e di sviluppo rurale. I provvedimenti relativi al Programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 2022, e al Piano Strategico nazionale della politica agricola comune (PAC) per il periodo 2023-2027 assicurano una priorità al finanziamento di tali attività.
- 8. La disposizione del comma 1 si applica per la prima volta al periodo dal 1° ottobre 2023 al 30 settembre 2024 in riferimento alle zone interessate da superamenti dei valori limite comunicati alle competenti autorità europee entro il 30 settembre 2023.
- 9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Disposizioni in materia di riconoscimento del servizio agli effetti della carriera per il personale delle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica. Procedura di infrazione n. 2014/4231

- 1. Al personale docente delle istituzioni di cui all'articolo 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 508, si applica l'articolo 485, comma 1, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, come modificato dall'articolo 14, comma 1, lettera *a*), del presente decreto, ad eccezione delle parole: «a far data dall'anno scolastico 2023-2024».
- 2. Al personale tecnico e amministrativo delle istituzioni di cui all'articolo 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 508, si applica l'articolo 569, comma 1, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, come modificato dall'articolo 14, comma 1, lettera *c*), del presente decreto, ad eccezione delle parole: «a far data dall'anno scolastico 2023-2024».
- 3. Ai fini previdenziali le disposizioni di cui al presente articolo operano con effetto sulle anzianità contributive maturate a decorrere dall'entrata in vigore delle medesime disposizioni.
- 4. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, pari a 785.361 euro per l'anno 2023, 948.193 euro per l'anno 2024, 1.144.694 euro per l'anno 2025 e 1.341.196 euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede ai sensi dell'articolo 26.



Art. 12.

Potenziamento delle dotazioni organiche del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Procedura di infrazione n. 2014/4231

- 1. Al fine di garantire gli attuali *standard* operativi e i livelli di efficienza ed efficacia del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, in relazione alla richiesta di sicurezza proveniente dal territorio nazionale, le dotazioni organiche delle qualifiche di vigile del fuoco e di operatore sono incrementate rispettivamente di 350 e di 200 unità. Conseguentemente, la dotazione organica di cui alla Tabella A, allegata al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, è rideterminata secondo i suddetti incrementi.
- 2. Per la copertura dei posti di cui al comma 1, è autorizzata, in deroga alle ordinarie facoltà assunzionali, l'assunzione straordinaria di un corrispondente numero di unità del predetto Corpo, a decorrere dal 1° ottobre 2023. Le medesime assunzioni avvengono mediante ricorso alla graduatoria formata ai sensi dell'articolo 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, relativa al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Per le assunzioni nella qualifica di operatore, le modalità di svolgimento della selezione sono stabilite con apposito bando per accertare l'idoneità dei candidati a svolgere le funzioni proprie della qualifica di operatore di cui all'articolo 70 del decreto legislativo n. 217 del 2005.
- 3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 2 è autorizzata la spesa di euro 5.367.150 per l'anno 2023, di euro 22.682.796 per l'anno 2024, di euro 23.994.775 per ciascuno degli anni 2025 e 2026, di euro 24.264.310 per l'anno 2027, di euro 24.719.840 per ciascuno degli anni 2028, 2029 e 2030, di euro 24.918.421 per l'anno 2031 e di euro 25.512.928 annui a decorrere dall'anno 2032.
- 4. Per le spese di funzionamento connesse alle assunzioni di cui al comma 2, ivi comprese quelle per mense e buoni pasto, è autorizzata la spesa di euro 703.630 per l'anno 2023 e di euro 550.000 annui a decorrere dall'anno 2024.
- 5. Agli oneri derivanti dalle previsioni di cui ai commi 3 e 4 pari complessivamente ad euro 6.070.780 per l'anno 2023, a euro 23.232.796 per l'anno 2024, a euro 24.544.775 per ciascuno degli anni 2025 e 2026, a euro 24.814.310 per l'anno 2027, a euro 25.269.840 per ciascuno degli anni 2028, 2029 e 2030, a euro 25.468.421 per l'anno 2031 e a euro 26.062.928 a decorrere dall'anno 2032 si provvede ai sensi dell'articolo 26.
- 6. L'impiego del personale volontario, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, è disposto nel limite dell'autorizzazione annuale di spesa pari a euro 10.600.000 a decorrere dall'anno 2023.
- 7. Ai fini dell'attuazione del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.
- 8. Le assunzioni straordinarie nella qualifica di vigile del fuoco previste dall'articolo 1, comma 877, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, relativa alla annualità 2023, avvengono, per il 70 per cento dei posti disponi-

— 11 -

bili, mediante scorrimento della graduatoria dei concorsi pubblici banditi ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217 e, per il rimanente 30 per cento mediante ricorso alla graduatoria formata ai sensi dell'articolo 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, relativa al personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

Art. 13.

Disposizioni per il personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Procedura di infrazione n. 2014/4231

- 1. Al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 6, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le assunzioni in deroga, di cui al quarto periodo, nella qualifica di vigile del fuoco avvengono, per il 30 per cento dei posti disponibili, mediante ricorso alla graduatoria formata ai sensi dell'articolo 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, relativa al personale volontario del Corpo nazionale.»;
 - b) dopo l'articolo 12 è inserito il seguente:
- «Art. 12-bis (Disposizioni per il personale volontario). 1. Le disposizioni di cui alla presente sezione si applicano esclusivamente al personale volontario iscritto nell'elenco per le necessità dei distaccamenti volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco di cui all'articolo 6.
- 2. Nelle more dell'adozione del regolamento di cui all'articolo 8, comma 2, le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2004, n. 76, si applicano esclusivamente al personale volontario iscritto nell'elenco per le necessità dei distaccamenti volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco di cui all'articolo 6.».
- 2. All'articolo 29, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, dopo la parola «fuoco» sono aggiunte le seguenti: «iscritto nell'elenco per le necessità dei distaccamenti volontari di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139».
- 3. Sono fatti salvi l'elenco del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, istituito per le necessità delle strutture centrali e periferiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 139 del 2006 e la graduatoria formata ai sensi dell'articolo 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ai fini, rispettivamente, delle quote di riserva dei posti nei concorsi pubblici per l'accesso ai ruoli del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco di cui al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, nonché delle eventuali assunzioni in deroga previste dalla vigente normativa.
- 4. In relazione alle assunzioni effettuate attingendo alla graduatoria formata ai sensi dell'articolo 1, comma 295, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, l'assenza ingiustificata o la mancata partecipazione per due volte, anche se giustificata, all'accertamento dell'idoneità o dei requisiti di idoneità psico-fisica e attitudinale, determinano l'esclusione del candidato dalla graduatoria.
- 5. Le disposizioni di cui ai commi 1, lettera b), e 2 si applicano al compimento delle procedure assunziona-



li di cui all'articolo 12 e comunque entro il 30 ottobre 2024. Per assicurare la continuità dei servizi del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, fino all'inizio del corso di formazione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, il personale assunto nel ruolo di vigile del fuoco ai sensi dell'articolo 12, nominato allievo vigile del fuoco, continua a svolgere le funzioni relative alle capacità professionali acquisite come volontario. Tale periodo viene computato ai fini dell'applicazione pratica prevista dal medesimo articolo 6 del decreto legislativo n. 217 del 2005.

6. A decorrere dal 31 dicembre 2023, il personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, iscritto nell'elenco e nella graduatoria di cui al comma 3, permane nei medesimi se iscritto nell'elenco anagrafico presso i centri per l'impiego alla data del 31 dicembre 2023.

Art. 14.

Modifiche al testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione. Procedura d'infrazione n. 2014/4231

- 1. Al testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado, di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 485:
- 1) al comma 1, dopo le parole «Al personale docente delle scuole di istruzione secondaria ed artistica,» sono aggiunte le seguenti «immesso in ruolo a far data dall'anno scolastico 2023-2024 e confermato in ruolo,» e le parole «per i primi quattro anni e per i due terzi del periodo eventualmente eccedente, nonché ai soli fini economici per il rimanente terzo» sono soppresse;
- 2) al comma 3, le parole «e negli stessi limiti fissati dal» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al»;
 - 3) il comma 4 è abrogato;
- 4) al comma 5, le parole «e negli stessi limiti» sono soppresse;
- b) all'articolo 489, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Ai fini del riconoscimento di cui al presente capo, si valuta il servizio di insegnamento effettivamente prestato e non trova applicazione la disciplina sulla validità dell'anno scolastico prevista dall'ordinamento scolastico al momento della prestazione.»;
- c) all'articolo 569, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Al personale amministrativo, tecnico e ausiliario, immesso in ruolo a far data dall'anno scolastico 2023-2024, il servizio non di ruolo prestato nelle scuole e istituzioni educative statali è riconosciuto per intero agli effetti giuridici ed economici.».
- 2. Ai fini previdenziali le disposizioni di cui al presente articolo operano con effetto sulle anzianità contributive maturate a decorrere dall'entrata in vigore delle medesime disposizioni.
- 3. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, lettera *a*), per coloro che sono stati immessi in ruolo a decorrere dall'anno scolastico 2023-2024 e confermati in ruolo, pari a euro 17.305.441 per l'anno 2024, euro 26.604.529 per l'anno 2025 ed euro

17.305.441 annui a decorrere dall'anno 2026 e a quelli di cui al comma 1, lettera *c*), per coloro che sono stati immessi in ruolo a decorrere dall'anno scolastico 2023-24, pari a euro 1.518.396 per il 2023 ed euro 4.555.187 annui a decorrere dall'anno scolastico 2023-24, pri a euro 1.518.396 per il 2023 ed euro 4.555.187 annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 15.

Disposizioni in materia di Carta elettronica per l'aggiornamento e la formazione del docente - Caso ARES (2021) 5623843

- 1. La Carta elettronica per l'aggiornamento e la formazione del docente di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado di cui all'articolo 1, comma 121, primo periodo, della legge 13 luglio 2015, n. 107, è riconosciuta, per l'anno 2023, anche ai docenti con contratto di supplenza annuale su posto vacante e disponibile".
- 2. Per le finalità di cui al comma 1, l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 123 della legge 13 luglio 2015, n. 107 è incrementata di 10,9 milioni di euro nell'anno 2023. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 16.

Designazione dell'Autorità per la verifica dell'autenticità delle decisioni sulle spese emesse dall'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale ai sensi dell'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/1001

1. Alle formalità previste dall'articolo 110 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea, provvede il Ministero della giustizia. A tal fine, il Ministero della giustizia, verificata l'autenticità delle decisioni sulle spese emesse dall'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale, vi appone la formula esecutiva.

Art. 17.

Adeguamento al regolamento UE 2019/1157, sul rafforzamento della sicurezza delle carte di identità e dei titoli di soggiorno

- 1. Gli attestati rilasciati ai cittadini dell'Unione europea, ai sensi degli articoli 8 e 19 della direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, muniti dei requisiti di sicurezza previsti dal regolamento (UE) 2019/1157 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sul rafforzamento della sicurezza delle carte d'identità dei cittadini dell'Unione e dei titoli di soggiorno rilasciati ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione, sono carte valori ai sensi dell'articolo 2, comma 10-bis, della legge 13 luglio 1966, n. 559.
- 2. Gli attestati di cui al comma 1 sono prodotti e forniti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS S.p.A.), secondo la normativa che disciplina la produzione delle



carte valori e dei documenti di sicurezza, in conformità a quanto previsto dagli articoli 2, paragrafo 1, lettera *b*), e 6 del regolamento (UE) 2019/1157.

- 3. Con apposita convenzione tra il Ministero dell'interno e l'IPZS S.p.A. sono definite le caratteristiche tecniche e grafiche degli attestati di cui al comma 1, i costi di produzione e di distribuzione ai comuni e le relative modalità.
- 4. Agli attestati di cui al comma 1 si applicano l'imposta di bollo ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, nonché i diritti fissi e di segreteria che restano di spettanza del comune.
- 5. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a euro 120.000 per l'anno 2023 e a euro 200.000 a decorrere dall'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 26.

Art. 18.

Disposizioni per l'adeguamento ai regolamenti (UE) 2017/2225, 2017/2226, 2018/1240, 2019/817 e 2019/818 in materia di interoperabilità dei sistemi informativi per le frontiere, l'immigrazione e la sicurezza

- 1. Al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 4:
 - 1) il comma 1 è sostituito dal seguente:
- «1. L'ingresso nel territorio dello Stato è consentito, nel rispetto delle condizioni previste dal codice frontiere Schengen istituito dal regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, allo straniero in possesso del passaporto o di un documento di viaggio equipollente in corso di validità, nonché del visto d'ingresso o dell'autorizzazione ai viaggi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 5), del regolamento (UE) 2018/1240 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 novembre 2018, o di un permesso di soggiorno, ai sensi del regolamento (CE) n. 1030/2002, del Consiglio, del 13 giugno 2002, anch'essi in corso di validità.»;
 - 2) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:
- «1-bis. L'ingresso in Italia può avvenire, salvi i casi di forza maggiore e i casi di eccezione previsti dal regolamento (UE) 2016/399, soltanto attraverso i valichi di frontiera appositamente istituiti.

1-ter. Salvi i casi di esenzione, è fatto obbligo ai cittadini di Paesi terzi nei cui confronti si applica il regolamento (UE) 2017/2226 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2017, di fornire i dati biometrici richiesti, ai fini delle verifiche di frontiera previste dal codice frontiere Schengen di cui al regolamento (UE) 2016/399. In caso di rifiuto, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1.

1-quater. L'autorità di frontiera assicura la registrazione, nel sistema di ingressi/uscite (entry-exit system-EES) di cui al regolamento (UE) 2017/2226, dei dati richiesti ai fini del controllo e provvede, in caso di ingresso sul territorio nazionale, ad informare il cittadino straniero della durata massima del soggiorno autorizzato. L'informazione di cui al primo periodo può essere

resa anche attraverso attrezzature installate ai valichi di frontiera. Ai cittadini di Paesi terzi titolari di un permesso di soggiorno rilasciato dalle Autorità italiane in corso di validità, il personale addetto ai controlli di frontiera provvede ad apporre sul passaporto un timbro recante l'indicazione della data di ingresso o di uscita.

1-quinquies. Per l'adempimento delle disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punti 3), 4) e 26) del regolamento (UE) 2017/2226, con uno o più decreti adottati dal Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia, sono:

- a) determinate le autorità di frontiera, nonché quelle competenti in materia di immigrazione;
- *b)* designate le autorità responsabili per finalità di prevenzione, accertamento e indagine di reati di terrorismo o altri reati gravi;
- c) disciplinate le modalità tecniche di accesso, consultazione, inserimento, modifica e cancellazione dei dati nel sistema EES a cura dei soggetti autorizzati, di eventuale conservazione negli archivi o sistemi nazionali, nonché di comunicazione dei dati ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (UE) 2017/2226.»;
 - 3) dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:
- «2-bis. L'autorizzazione ai viaggi di cui al comma 1 è richiesta dai cittadini di Paesi terzi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1240, secondo le modalità previste dagli articoli 15, 17 e 18 del medesimo regolamento. L'autorizzazione è rilasciata, rifiutata, annullata o revocata dall'Unità nazionale ETIAS (European travel information ad authorisation system) in attuazione del Capo VI, del medesimo regolamento (UE) 2018/1240. Avverso le decisioni adottate dall'Unità nazionale ETIAS la tutela giurisdizionale davanti al giudice amministrativo è disciplinata dal codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.
- 2-ter. Per l'adempimento alle disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punti 4), 21) e 22), del regolamento (UE) 2018/1240, con uno o più decreti adottati dal Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia sono:
- *a)* determinate le autorità di frontiera, nonché quelle competenti in materia di immigrazione;
- b) designate le autorità responsabili per finalità di prevenzione, accertamento e indagine di reati di terrorismo o altri reati gravi;
- c) disciplinate le modalità tecniche di accesso, consultazione, inserimento, modifica e cancellazione dei dati nel sistema europeo di informazione e autorizzazione di viaggi (European travel information ad authorisation system-ETIAS) a cura dei soggetti autorizzati, di eventuale conservazione negli archivi o sistemi nazionali, nonché di comunicazione dei dati ai sensi dell'articolo 65 del regolamento (UE) 2018/1240.»;
- *b)* all'articolo 5, al comma 8-*bis*, dopo le parole: «contraffà o altera un visto di ingresso o reingresso» sono inserite le seguenti: «la comunicazione del rilascio di un'autorizzazione ai viaggi» e dopo le parole: «al fine



di determinare il rilascio di un visto di ingresso o reingresso,» sono inserite le seguenti: «di un'autorizzazione ai viaggi»;

c) all'articolo 10, al comma 1, dopo le parole: «i requisiti richiesti» sono inserite le seguenti: «dal codice frontiere Schengen di cui al regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 e»;

d) all'articolo 13:

- 1) al comma 2, lettera *b*), dopo le parole: «legge 28 maggio 2007, n. 68» sono inserite le seguenti: «ovvero quando l'autorizzazione ai viaggi è stata annullata o revocata ovvero se lo straniero è un soggiornante fuori termine ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, punto 19 del regolamento (UE) 2017/2226, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2017,»;
- 2) al comma 2-ter, dopo il primo periodo, sono aggiunti i seguenti: «In tali casi, lo straniero può essere destinatario di un divieto di reingresso nel territorio dello Stato e si applicano le disposizioni di cui ai commi 13 e 14-bis. Il divieto di cui al presente comma decorre dalla data di uscita dal territorio nazionale e opera per un periodo non inferiore a un anno e non superiore a tre anni.»;
 - 3) dopo il comma 2-*ter*, sono inseriti i seguenti:

«2-quater. Salvi i casi di esenzione, è fatto obbligo ai cittadini di Paesi terzi nei cui confronti si applica il regolamento (UE) 2017/2226, di fornire i dati biometrici richiesti, ai fini delle verifiche di frontiera previste in uscita dal codice frontiere Schengen di cui al regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016. In caso di rifiuto, si applicano le disposizioni di cui al comma 2-ter.

2-quinquies. L'autorità di frontiera, all'atto della registrazione in uscita dello straniero, informa l'interessato che il divieto di cui al comma 2-ter è disposto dal questore del luogo in cui ha sede l'ufficio di frontiera, entro centoventi giorni, tenendo conto di tutte le circostanze pertinenti il singolo caso. L'autorità di frontiera informa altresì lo straniero che, nel caso in cui, in occasione del controllo in uscita, non sia dichiarato un domicilio diverso, le comunicazioni relative all'adozione del provvedimento di divieto saranno notificate, anche con ricorso a modalità telematiche, all'indirizzo fornito in occasione della compilazione del modulo di domanda di autorizzazione ai viaggi o di richiesta del visto ovvero alla rappresentanza diplomatica o consolare italiana del Paese di appartenenza o di stabile residenza ovvero, qualora assenti, del Paese limitrofo. Si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 7. L'autorità di frontiera comunica allo straniero che entro il termine di sessanta giorni decorrenti dalla data del rintraccio in frontiera potrà far pervenire al questore, anche a mezzo del servizio postale o per il tramite della rappresentanza diplomatica o consolare italiana all'estero, le proprie osservazioni o deduzioni.

2-sexies. Contro il provvedimento di cui al comma 2-ter è ammesso ricorso al tribunale amministrativo regionale nella cui circoscrizione ha sede il questore

che ha adottato il provvedimento. La procura al difensore può essere rilasciata innanzi all'autorità consolare italiana competente per territorio.»;

- 4) al comma 14-*bis*, dopo le parole «divieto di cui al comma 13» sono inserite le seguenti «, anche nel caso di espulsione disposta dal giudice,».
- 2. Al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 7, il comma 2 è abrogato;
- b) all'articolo 8, al comma 1, il secondo periodo è abrogato.
- 3. L'accesso all'archivio comune di dati di identità (CIR Common Identity Repository), istituito dall'articolo 17, dei regolamenti (UE) 2019/817 e 2019/818 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, è consentito, in conformità alle disposizioni previste dai citati regolamenti, alle autorità di polizia di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), numero 1, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51. Si applicano le disposizioni di cui al medesimo decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.
- 4. I decreti di cui al comma 1, lettera *a*), punti 2), capoverso 1-*quinquies*, e 3), capoverso 2-*ter*, sono emanati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
- 5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento delle disposizioni di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
- 6. Le disposizioni di cui al presente articolo, fatta eccezione per quelle di cui al comma 1, lettera *a*), numero 2), capoverso 1-*bis*, nonché alle lettere *c*) e *d*), numeri 2) e 4), si applicano a decorrere dalla data di avvio in esercizio dei relativi sistemi informativi per le frontiere, l'immigrazione e la sicurezza, comunicata ufficialmente dalla Commissione europea.

Art. 19.

Modifica dell'articolo 1, commi 185 e 187, della legge 30 dicembre 2021, n. 234

- 1. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) il comma 185 è sostituito dal seguente:
- «185. Al fine di favorire il diritto allo svolgimento dell'attività sportiva, tenuto conto dei contenuti sociali, educativi e formativi dello sport, con particolare riferimento alla fase post-pandemica e in attesa che trovino piena applicazione i principi di riordino del settore contenuti nella legge 8 agosto 2019, n. 86, in via sperimentale per gli anni 2022, 2023 e 2024, per le federazioni sportive nazionali riconosciute dal Comitato olimpico nazionale italiano, gli utili derivanti dall'esercizio di attività commerciale non concorrono a formare il reddito imponibile ai fini dell'imposta sul reddito delle società (IRES) e il valore della produzione netta ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP), a condizione che in

ciascun anno le federazioni sportive destinino integralmente gli stessi allo sviluppo delle attività statutarie non commerciali.»;

b) il comma 187 è abrogato.

Art. 20.

Modifiche alla legge 21 novembre 1967, n. 1185, in materia di rilascio dei passaporti. Caso Ares (2019)3110724

- 1. Alla legge 21 novembre 1967, n. 1185, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* all'articolo 3, primo comma, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:
- *«b)* coloro nei confronti dei quali sia stata emessa l'inibitoria prevista dall'articolo 3-*bis*;»;
 - b) dopo l'articolo 3 è inserito il seguente:
- «3-bis. 1. Il giudice, nel rispetto del principio di proporzionalità e avuto riguardo alla normativa unionale e internazionale sulla cooperazione giudiziaria in tema di responsabilità genitoriale, obbligazioni alimentari e sottrazione internazionale di minori, può inibire il rilascio del passaporto al genitore avente prole minore, quando vi è concreto e attuale pericolo che a causa del trasferimento all'estero questo possa sottrarsi all'adempimento dei suoi obblighi verso i figli. Il giudice stabilisce la durata dell'inibitoria, che non può superare due anni.
- 2. La domanda di inibitoria si propone con ricorso al tribunale ordinario del luogo in cui il minore ha la residenza abituale. Quando è pendente tra le stesse parti uno dei procedimenti di cui all'articolo 473-bis del codice di procedura civile, la domanda si propone al giudice che procede. Se il minore è residente all'estero, la domanda si propone al tribunale del luogo di ultima residenza in Italia o al tribunale nel cui circondario si trova il suo comune di iscrizione AIRE.
- 3. Il ricorso può essere proposto dal pubblico ministero o dall'altro genitore o da colui che esercita la responsabilità genitoriale. Il giudice procede in camera di consiglio ai sensi degli articoli 737 e seguenti del codice di procedura civile e con il provvedimento che definisce il giudizio provvede sulle spese del procedimento. Copia del provvedimento che inibisce il rilascio del passaporto è trasmessa, a cura della cancelleria, al Ministero dell'interno-Dipartimento della pubblica sicurezza, all'autorità individuata a norma dell'articolo 5 e al comune di residenza dell'interessato.»;
 - c) all'articolo 4, primo comma:
- 1) le parole: «dal precedente articolo» sono sostituite dalle seguenti: «dall'articolo 3»;
- 2) le parole: «35 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 200» sono sostituite dalle seguenti: «34 del decreto legislativo 3 aprile 2011, n. 71, ferma restando l'esclusiva competenza dell'autorità giudiziaria all'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 3-bis»;
- *d)* all'articolo 12, secondo comma, dopo le parole: «obblighi alimentari» sono inserite le seguenti: «, di mantenimento, di assegno divorzile o di assegno conseguente

allo scioglimento dell'unione civile», e dopo le parole: «discendenti di età minore ovvero» sono inserite le seguenti: «portatori di handicap grave o».

Art. 21.

Modifica all'articolo 30 della legge 23 luglio 2009, n. 99, in materia di regime di interrompibilità elettrica. Caso SA.50274 (2018/EO)

- 1. All'articolo 30 della legge 23 luglio 2009, n. 99 sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) il comma 18 è sostituito dal seguente: «18. Anche in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 32, comma 8, l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente definisce i criteri e le modalità per l'assegnazione delle risorse interrompibili, da assegnare con procedure di gara a ribasso, sulla base dei criteri tecnici definiti dalla società Terna S.p.A. coerenti alle esigenze di immediatezza del servizio e nel rispetto dei principi di neutralità tecnologica, cui partecipano utenti finali e accumuli.».
 - b) il comma 19 è abrogato.
- 2. La società Terna S.p.A., sulla base degli indirizzi del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e dei criteri e delle modalità definite dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente, può implementare meccanismi innovativi per la gestione in sicurezza del sistema elettrico nazionale, anche mediante il ricorso a interruzioni istantanee dei carichi, ai sensi del regolamento (UE) 2017/2196 della Commissione europea, del 24 novembre 2017, e del regolamento (UE) 2022/1854 del Consiglio, del 5 agosto 2022.

Art. 22.

Verifica dell'efficienza degli investimenti nella rete di distribuzione del gas ai fini della copertura tariffaria. Caso EU Pilot 2022/10193/ENER

1. All'articolo 23 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, il comma 4-*bis* è abrogato.

Art. 23.

Adattamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2019/125 in materia di commercio di merci utilizzabili per infliggere la pena di morte o la tortura e al regolamento (UE) 2021/821 in materia di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso

- 1. Al decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) ovunque ricorrano negli articoli da 1 a 24:
- 1) le parole «regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, il quale istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazioni e del transito di prodotti a duplice uso» sono sostituite dalle seguenti: «regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione,



dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (rifusione)»;

- 2) le parole: «regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio, del 27 giugno 2005, relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti» sono sostituite dalle seguenti: «regolamento (UE) 2019/125 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 gennaio 2019, relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti (codificazione)»;
- 3) il numero: «III-bis» è sostituito dal seguente: «IV»;
 - b) all'articolo 2, comma 1:
 - 1) la lettera *e*) è sostituita dalla seguente:
- «e) per "prodotti a duplice uso listati" s'intendono i prodotti, elencati nell'allegato I del regolamento duplice uso;»;
- 2) alla lettera *f*), dopo la parola: «prodotti» sono aggiunte le seguenti: «di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento duplice uso»;
 - 3) la lettera *n*) è sostituita dalla seguente:
- «n) per "operatore" s'intende l'esportatore, l'importatore, l'intermediario o il prestatore di assistenza tecnica;»";
- c) all'articolo 3, comma 2, il numero: «8» è sostituito dal seguente: «9»;

d) all'articolo 4:

- 1) al comma 1, le parole: «Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale» sono sostituite dalle seguenti: «L'Unità di cui all'articolo 7-bis della legge 9 luglio 1990, n. 185»;
- 2) al comma 2, le parole: «uso e» sono sostituite dalle seguenti: «uso listati e»;
- 3) al comma 2-bis è aggiunto il seguente periodo: «Per le medesime attività, l'Autorità competente può altresì avvalersi del personale distaccato di cui all'articolo 30 della legge 9 luglio 1990, n. 185.»;

e) all'articolo 5:

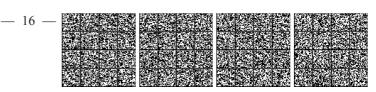
- 1) al comma 1, le parole: «per l'esportazione, il trasferimento, l'intermediazione ed il transito» sono sostituite dalle seguenti: «per le autorizzazioni in materia»;
 - 2) al comma 2, la parola: «individuali» è soppressa;
 - 3) dopo il comma 2, è inserito il seguente:
- «2-bis. Il Comitato, entro trenta giorni dalla ricezione della richiesta formulata dall'Autorità competente, esprime un parere obbligatorio, ma non vincolante, sull'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal presente decreto.»;
- 4) al comma 3, le parole: «dello sviluppo economico» e «dei beni e delle attività culturali e del turismo» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «delle imprese e del made in Italy» e «della cultura»;
- 5) al comma 5, dopo le parole: «si svolgono», sono inserite le seguenti: «con modalità telematiche o»;

f) all'articolo 7:

- 1) al comma 1, le parole da: «a duplice uso,» fino a «cooperazione internazionale,» sono sostituite dalle seguenti: «a duplice uso listati, di prodotti a duplice uso non listati, di merci soggette al regolamento antitortura o di prodotti listati per effetto di misure restrittive unionali è vietato, a norma dei regolamenti di cui all'articolo 1, comma 1, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli sospende l'operazione e ne dà tempestiva comunicazione all'Autorità competente,»;
- 2) al comma 2, primo periodo, le parole: «all'Agenzia delle dogane e dei monopoli» sono sostituite dalle seguenti: «alle altre amministrazioni di cui al comma 1»;
 - g) all'articolo 8, il comma 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Le autorizzazioni concernenti prodotti listati per effetto di misure restrittive unionali sono rilasciate dall'Autorità competente nella forma di autorizzazioni specifiche individuali, salva diversa previsione dei regolamenti (UE) concernenti misure restrittive.»;

h) all'articolo 9:

- 1) il comma 1 è sostituito dal seguente:
- «1. L'Autorità competente può subordinare al rilascio di un'autorizzazione l'esportazione di prodotti a duplice uso non listati, la prestazione di servizi di intermediazione o la fornitura di assistenza tecnica collegate ai medesimi prodotti ovvero l'esportazione di prodotti di sorveglianza informatica non compresi negli elenchi di cui all'allegato I del regolamento duplice uso, qualora abbia acquisito elementi informativi su una specifica operazione d'esportazione ai sensi degli articoli 4, 5, 6, 7, 8 e 10 del regolamento duplice uso, nonché di quanto disposto dal presente decreto. Con decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale può essere vietata o subordinata ad autorizzazione l'esportazione di prodotti a duplice uso non listati ai sensi dell'articolo 9 del regolamento duplice uso.»;
- 2) al comma 2, le parole: «al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale,» sono soppresse;
- 3) al comma 3, le parole da: «a questi collegati» fino a: internazionale» sono sostituite dalle seguenti: «o la fornitura di assistenza tecnica collegate ai medesimi prodotti, possono essere subordinate al rilascio di un'autorizzazione, ai sensi degli articoli 4, 5, 6, 8, 9 e 10 del regolamento duplice uso, anche su richiesta specifica»;
- 4) al comma 5, secondo periodo, le parole da: «è da assoggettare»" fino a «all'intermediario» sono sostituite dalle seguenti: «o di assistenza tecnica è da assoggettare ad autorizzazione per motivi di non proliferazione, l'Autorità competente comunica tempestivamente tale decisione all'operatore»;
- 5) al comma 6, le parole da: «all'esportatore» a «esportazione o» sono sostituite dalle seguenti: «all'operatore la subordinazione ad autorizzazione dell'operazione di esportazione, di fornitura di assistenza tecnica o della prestazione di servizi di»";



- 6) il comma 7 è sostituito dal seguente:
- «7. Fermo quanto previsto dagli articoli 4, paragrafo 2, 5, paragrafo 2, 6, paragrafo 2 e 8, paragrafo 2 del regolamento duplice uso, quando sussistono motivi per sospettare che prodotti a duplice uso non listati o prodotti di sorveglianza informatica non compresi negli elenchi di cui all'allegato I del regolamento duplice uso sono o possono essere destinati, in tutto o in parte, a uno degli usi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento duplice uso, gli operatori interessati alla esportazione dei prodotti medesimi, ovvero alla fornitura di assistenza tecnica o alla prestazione di servizi di intermediazione collegate ai prodotti stessi, ne informano senza indugio l'Autorità competente.»;
- 7) al comma 8, le parole da: «dell'esportatore» fino a «internazionale,» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al comma 7, comunica la stessa», e le parole: «l'esportatore o l'intermediario interessati devono presentare» sono sostituite dalle seguenti: «l'operatore presenta»;
 - i) all'articolo 10:
 - 1) il comma 1, è sostituito dal seguente:
- «L'autorizzazione specifica individuale è rilasciata, previo parere del Comitato consultivo, ad un singolo operatore e per uno specifico utilizzatore finale, in relazione a uno o più beni fisici o intangibili o ad una o più operazioni di trasmissione di software e tecnologia o di assistenza tecnica. La durata dell'autorizzazione non è superiore a quella indicata dai regolamenti di cui all'articolo 1, comma 1. Su richiesta motivata dell'operatore da presentare non oltre la scadenza, l'Autorità competente può accordare una o più proroghe.»;
- 2) al comma 2, le parole: «dell'esportatore, dell'intermediario o del fornitore di assistenza tecnica» sono sostituite dalle seguenti: «dell'operatore»;
- 3) al comma 3, lettera *d*), le parole: «uso e per i prodotti a duplice uso non listati» sono soppresse;
 - 4) al comma 4, la parola: «, timbrata» è soppressa; *l*) all'articolo 11:
- 1) al comma 1, le parole: «analoghe autorizzazioni» sono sostituite dalle seguenti: «autorizzazioni individuali» e il secondo periodo è soppresso.;
- 2) al comma 2, le parole da: «tre anni» a «una volta» sono sostituite dalle seguenti: «quella indicata dai regolamenti di cui all'articolo 1, comma 1. Su richiesta motivata dell'operatore da presentare non oltre la scadenza, l'Autorità competente può accordare una o più proroghe.»;
- 3) al comma 5, lettera *c*), le parole: «uso o» sono sostituite dalle seguenti: «uso listati o»;
- *m)* all'articolo 12, comma 1, le parole: «, dei prodotti a duplice uso non» sono soppresse;
 - n) all'articolo 13:
- 1) al comma 1, le parole: «e di prodotti a duplice uso non» sono soppresse e le parole: «allegato III c» e «allegato II octies» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «allegato III, sezione C,» e «allegato II, sezione I,»;
- 2) al comma 2, dopo le parole: «a duplice uso» è inserita la seguente: «listati»;

— 17 —

- 3) al comma 5, le parole: «dei commi 4 e 6» sono sostituite dalle seguenti: «del comma 4»;
 - o) all'articolo 14:
- 1) al comma 1 le parole: «alle lettere *c*) e *d*) dell'articolo 12» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo 15, paragrafo 1, lettere *c*) e *d*),»,
- 2) al comma 3, le parole: «dell'originale» sono soppresse;
- p) all'articolo 15, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:
- «2-bis. Per la cessione di materiali o informazioni classificati inclusi in prodotti a duplice uso da trasferire all'interno dell'Unione europea anche al di fuori dei casi di cui al comma 1, l'operatore presenta domanda di autorizzazione al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza per il tramite dell'Autorità competente, la quale comunica l'esito e le prescrizioni imposte a tutela dei materiali o delle informazioni classificati ai richiedenti e, quando necessario, agli Stati o alle organizzazioni internazionali di destinazione, entro il termine di cui all'articolo 8, comma 6, del presente decreto.»;
- *q)* all'articolo 16, comma 3, le parole: «nella parte 2 dell'Allegato II-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «nell'allegato II, sezione A, parte 2,»;
 - r) all'articolo 17:
- 1) al comma 1 le parole: «dell'esportatore, dell'intermediario» sono sostituite dalle seguenti: «dell'esportatore, dell'importatore, dell'intermediario»
- 2) al comma 3, primo periodo, dopo le parole: «dall'Autorità competente,» è inserita la seguente: «anche»;
- 3) al comma 4, il primo periodo è soppresso e, al secondo periodo, dopo la parola: «esportati,» è aggiunta la seguente: «importati,»;
 - s) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:
- «Art. 18 (Sanzioni relative ai prodotti a duplice uso). 1. Chiunque effettua operazioni di esportazione di prodotti a duplice uso listati o di prodotti a duplice uso non listati, anche in forma intangibile, di transito o di trasferimento all'interno dell'Unione europea, ovvero presta servizi di intermediazione o assistenza tecnica concernenti i prodotti medesimi, senza la relativa autorizzazione ovvero con autorizzazione ottenuta fornendo dichiarazioni o documentazione false, è punito con la reclusione fino a sei anni e con la multa da euro 25.000 a euro 250.000.
- 2. Chiunque effettua le operazioni ovvero presta i servizi di cui al comma 1 in difformità dagli obblighi prescritti dalla relativa autorizzazione, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000.
- 3. L'operatore che nei casi previsti dagli articoli 4, paragrafo 2, 5, paragrafo 2, 6, paragrafo 2, e 8, paragrafo 2, del regolamento duplice uso, omette di informare l'Autorità competente è punito con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da euro 15.000 a euro 90.000. La medesima pena si applica in caso di violazione dell'obbligo di informativa di cui all'articolo 9, comma 7.

- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.000 a euro 90.000 l'operatore che:
- a) omette di comunicare all'Autorità competente l'intervenuta variazione dei dati e delle informazioni contenuti nella domanda di autorizzazione entro quindici giorni dal verificarsi della variazione;
- *b)* viola gli obblighi di tenuta, conservazione ed esibizione della documentazione relativa alle operazioni effettuate o ai servizi resi, di cui all'articolo 27 del regolamento duplice uso;
- c) viola gli obblighi stabiliti dagli articoli 12, comma 4, e 13, comma 5.»;

t) all'articolo 19:

- 1) al comma 1, alinea, le parole: «da due a sei anni o» sono sostituite dalle seguenti: «fino a sei anni e»;
- 2) al comma 1, lettera *a)* le parole da: «4-*bis*» a «4-*sexies*» sono sostituite dalle seguenti: «5, 6, 7, 8 e 9»;
- 3) al comma 1, lettera *b)* il numero: «4-*bis*» è sostituito dal seguente: «5»;
- 4) al comma 1, lettera *c)* le parole: «6-bis e 7-quinquies» sono sostituite dalle seguenti: «13 e 18»;
 - 5) il comma 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Chiunque effettua le operazioni ovvero presta i servizi di cui al comma 1, lettere *b*) e *d*), in difformità dagli obblighi prescritti dalla relativa autorizzazione, è punito con la reclusione fino a quattro anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000.»;
 - 6) i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:
- «4. Chiunque effettua le operazioni di cui al comma 1, lettere b) e d), è assoggettato alla sanzione amministrativa da euro 15.000 a euro 90.000 quando:
- *a)* omette di comunicare all'Autorità competente le variazioni dei dati e delle informazioni contenuti nella domanda di autorizzazione entro 15 giorni dal verificarsi della variazione;
- b) non provvede alla conservazione della documentazione relativa alle operazioni effettuate in regime di autorizzazione specifica individuale negli archivi della propria sede legale, per un periodo non inferiore a cinque anni a decorrere dalla fine dell'anno nel quale le operazioni hanno avuto luogo;
- *c)* non presenta i documenti richiesti dall'Autorità competente a norma dell'articolo 17, comma 2;
- *d)* viola gli obblighi stabiliti dall'articolo 12, comma 4.
- 5. Alla stessa sanzione di cui al comma 4 soggiace l'esportatore che non provvede alla conservazione della documentazione relativa alle esportazioni effettuate in regime di autorizzazione generale dell'Unione europea negli archivi della propria sede legale per un periodo non inferiore a cinque anni, a decorrere dalla fine dell'anno nel quale le operazioni hanno avuto luogo e di esibizione della stessa su richiesta dell'Autorità competente.»;

- u) all'articolo 20:
 - 1) i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:
- «1. È punito con la reclusione fino a sei anni chiunque, in violazione dei divieti contenuti nei regolamenti (UE) concernenti misure restrittive:
- *a)* effettua operazioni di esportazione o importazione di prodotti listati per effetto di misure restrittive unionali;
- *b)* presta servizi di qualsiasi natura soggetti a misure restrittive unionali;
- c) partecipa a qualsiasi titolo a procedure per l'affidamento di contratti di appalto pubblico o di concessione soggetti a misure restrittive unionali o esegue, in tutto o in parte, uno o più dei medesimi contratti.
- 2. Chiunque effettua le operazioni di cui al comma 1 senza la prescritta autorizzazione, ovvero con autorizzazione ottenuta fornendo dichiarazioni o documentazione false, è punito con la reclusione fino a sei anni e con la multa da euro 25.000 a euro 250.000.»
- 2) al comma 3, le parole: «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «comma 1,» e le parole: da uno a quattro anni o» sono sostituite dalle seguenti: «fino a quattro anni e»;
 - 3) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:
- «3-bis. Chiunque effettua le operazioni di cui al comma 1, è assoggettato alla sanzione amministrativa da euro 15.000 a euro 90.000 quando:
- *a)* omette di comunicare all'Autorità competente le variazioni dei dati e delle informazioni contenuti nella domanda di autorizzazione entro 15 giorni dal verificarsi della variazione;
- b) non provvede alla conservazione della documentazione relativa alle operazioni effettuate in regime di autorizzazione specifica individuale negli archivi della propria sede legale, per un periodo non inferiore a cinque anni a decorrere dalla fine dell'anno nel quale le operazioni hanno avuto luogo;
- c) non presenta i documenti richiesti dall'Autorità competente a norma dell'articolo 17, comma 2.»;
 - v) all'articolo 21:
- 1) al comma 1, le parole «da due a sei anni o» sono sostituite dalle seguenti: «fino a sei anni e»;
- 2) al comma 2, le parole «da uno a quattro anni o» sono sostituite dalle seguenti: «fino a quattro anni e»;
 - z) dopo l'articolo 21 è inserito il seguente:
- «Art. 21-bis (Confisca obbligatoria). 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 240, secondo comma, numeri 1) e 2) del codice penale, nel caso di condanna, o di applicazione della pena a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, è sempre ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere i reati di cui agli articoli 18, commi 1 e 2, 19, commi 1 e 2, o 20, commi 1 e 2, del presente decreto, nonché delle cose che ne sono il prodotto o il profitto. Quando non è possibile procedere alla confisca del denaro, dei beni e delle altre utilità di cui al primo periodo, il giudice ordina la confisca di altre somme di denaro, di beni e di altre



utilità di legittima provenienza per un valore equivalente, delle quali il condannato ha la disponibilità, anche per interposta persona.»;

aa) sono abrogati gli articoli 10, comma 8, 11, comma 8, 12, comma 6, 19, comma 3, e 20, comma 4.

bb) nelle premesse:

- 1) dopo le parole: «Visto il regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 che procede alla rifusione del regolamento (CE) n. 1334/2000 del Consiglio del 22 giugno 2000 ed istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazioni e del transito di prodotti a duplice uso» sono inserite le seguenti: «Visto il regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (rifusione)»;
- 2) dopo le parole: «Visto il regolamento (CE) n. 1236/2005 del Consiglio, del 27 giugno 2005, relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti» sono inserite le seguenti: «Visto il regolamento (UE) 2019/125 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 gennaio 2019, relativo al commercio di determinate merci che potrebbero essere utilizzate per la pena di morte, per la tortura o per altri trattamenti o pene crudeli, inumani o degradanti (codificazione)».

Art. 24.

Attuazione della direttiva (UE) 2022/738 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 aprile 2022, che modifica la direttiva 2006/1/CE relativa all'utilizzazione di veicoli noleggiati senza conducente per il trasporto di merci su strada

- 1. All'articolo 84 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) il comma 2 è sostituito dal seguente:
- «2. È ammessa, nell'ambito del trasporto di merci su strada per conto di terzi, l'utilizzazione di autocarri, trattori, rimorchi e semirimorchi, autotreni e autoarticolati locati senza conducente, dei quali risulti locataria un'impresa stabilita in uno Stato membro dell'Unione europea, a condizione che i suddetti veicoli risultino immatricolati o messi in circolazione conformemente alla legislazione di qualsiasi Stato membro.»;
 - b) il comma 3 è sostituito dal seguente:
- «3. L'impresa italiana iscritta all'albo degli autotrasportatori di cose per conto terzi, in conformità a quanto disposto dalla legge 6 giugno 1974, n. 298, e, se del caso, al Registro elettronico nazionale delle imprese che esercitano la professione di trasportatore su strada di cui all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009 può utilizzare autocarri, rimorchi e semirimorchi, autotreni ed autoarticolati, acquisiti in disponibilità mediante contrat-

- to di locazione ed in proprietà di impresa avente sede in uno Stato membro dell'Unione europea.»;
- *c)* al comma 4, lettera *a)*, dopo le parole: «ed i veico-li destinati al trasporto di cose» sono inserite le seguenti: «per conto proprio»;
 - d) il comma 5 è sostituito dal seguente:
- «5. Per i veicoli adibiti a locazione senza conducente la carta di circolazione è rilasciata sulla base della denuncia di inizio attività di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 19 dicembre 2001, n. 481.»;
 - e) il comma 6 è sostituito dal seguente:
- «6. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'interno, può stabilire eventuali ulteriori criteri limitativi, nonché le modalità per il rilascio della carta di circolazione e per l'utilizzo dei veicoli di cui ai commi 2 e 3.».
- 2. L'utilizzazione di veicoli in locazione senza conducente di cui all'articolo 84, commi 2 e 3, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, è consentita a condizione che:
- a) il contratto di locazione preveda unicamente la messa a disposizione del veicolo senza conducente e non sia abbinato ad un contratto di servizio concluso con la stessa impresa e riguardante il personale di guida o di accompagnamento;
- *b)* il veicolo locato sia esclusivamente a disposizione dell'impresa che lo utilizza, per la durata del contratto di locazione;
- c) il veicolo locato sia guidato dal personale proprio dell'impresa che lo utilizza.
- 3. Al fine del rispetto delle condizioni di cui al comma 2, è necessario il possesso, a bordo del veicolo oggetto del contratto di locazione, della seguente documentazione in formato cartaceo o elettronico:
- *a)* contratto di locazione o estratto autenticato del medesimo contratto;
- b) qualora non sia il conducente a locare il veicolo, contratto di lavoro del conducente o estratto autenticato del medesimo contratto.
- 4. I documenti di cui al comma 3, lettere *a*) e *b*), possono eventualmente essere sostituiti da un documento equivalente rilasciato dalle autorità competenti dello Stato membro.
- 5. Il Centro elaborazione dati del Dipartimento per la mobilità sostenibile del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti iscrive il numero della targa di immatricolazione di un veicolo locato utilizzato da un'impresa che effettua trasporti di merci su strada per conto terzi, stabilita in Italia, nel registro elettronico nazionale in conformità all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1071/2009.
- 6. Ai fini di cui all'articolo 3-bis, paragrafo 2, della direttiva 2006/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 gennaio 2006, presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto del Dipartimento per la mobilità sostenibile è individuata quale punto di contatto nazionale.



- 7. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie 14 dicembre 1987, n. 601.
- 8. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 25.

Modifica al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198. Caso EU Pilot 10375/22/AGRI.

- 1. Al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 198, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 1, il comma 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Le disposizioni del presente decreto si applicano alla cessione di prodotti agricoli ed alimentari, eseguite da fornitori che siano stabiliti nel territorio nazionale o da fornitori che siano stabiliti in altri Stati membri o in Paesi terzi quando l'acquirente è stabilito in Italia, indipendentemente dal fatturato dei fornitori e degli acquirenti.»;
- *b)* all'articolo 4, comma 1, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:
- «c) l'annullamento da parte dell'acquirente di ordini di prodotti agricoli e alimentari deperibili con un preavviso talmente breve da far ragionevolmente presumere che il fornitore non possa trovare destinazioni alternative per i propri prodotti; un preavviso inferiore a trenta giorni deve essere sempre considerato breve»;
 - c) all'articolo 9, il comma 1 è sostituto dal seguente:
- «1. Le denunce possono essere presentate all'IC-QRF dai soggetti stabiliti nel territorio nazionale, indipendentemente dal luogo di stabilimento del soggetto sospettato di aver attuato una pratica commerciale vietata, oppure all'Autorità di contrasto dello Stato membro in cui è stabilito il soggetto sospettato di aver attuato una pratica commerciale vietata. Le denunce possono essere presentate altresì all'ICQRF da parte di fornitori stabiliti in Stati membri o Paesi terzi quando l'acquirente è stabilito nel territorio nazionale.».

Art. 26.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 2, 7, 8, 11, 12, 14, 15 e 17, pari a euro 50.344.537 per l'anno 2023, a euro 88.141.617 per l'anno 2024, a euro 98.949.185 per l'anno 2025, a euro 79.846.599 per l'anno 2026, a euro 80.116.134 per l'anno 2027, a euro 80.571.664 per ciascuno degli anni 2028, 2029 e 2030, a euro 80.770.245 per l'anno 2031, a euro 71.364.752 annui a decorrere dal 2032 e agli oneri derivanti dall'articolo 5 valutati in 3.024.000 per l'anno 2023, a euro 3.097.000 per l'anno 2024, a euro 3.286.000 per l'anno 2025, a euro 3.574.000 per l'anno 2026, a euro 4.097.000 per l'anno 2027, a euro 4.773.000 per l'anno 2028, a euro 5.258.000 per l'anno 2029, a euro 5.624.000 per l'anno 2030, a euro 5.694.000

per l'anno 2031, a euro 5.765.000 annui a decorrere dall'anno 2032 si provvede:

- a) quanto a euro 5.042.028 per l'anno 2023 ed euro 12.402.849 annui a decorrere dall'anno 2024, mediante la riduzione degli stanziamenti di spesa per la retribuzione del personale volontario del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'interno, nell'ambito della missione «Soccorso civile»;
- b) quanto a 120.000 euro per l'anno 2023 e a 200.000 euro a decorrere dall'anno 2024 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno;
- c) quanto a euro 44.874.000 per l'anno 2023, a euro 44.997.000 per l'anno 2024, a euro 68.345.716 per l'anno 2025, a euro 70.817.750 per l'anno 2026, a euro 71.610.285 per l'anno 2027, a euro 72.741.815 per l'anno 2028, a euro 73.226.815 per l'anno 2029, a 73.592.815 per l'anno 2030, a euro 73.861.396 per l'anno 2031 e a euro 64.526.903 annui a decorrere dall'anno 2032 mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-bis della legge 24 dicembre 2012, n. 234;
- d) quanto a euro 3.332.509 per l'anno 2023, a euro 33.638.768 per l'anno 2024 e a euro 21.286.620 per l'anno 2025 mediante corrispondete riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 607, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.
- 2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, con propri decreti, ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.
- 3. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni e le autorità interessate provvedono alle attività ivi previste mediante utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 27.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della



Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 giugno 2023

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Fitto, Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR

Nordio, Ministro della giustizia

Giorgetti, Ministro dell'economia e delle finanze

Schillaci, Ministro della salute

Bernini, *Ministro dell'uni*versità e della ricerca

Valditara, Ministro dell'istruzione e del merito

Pichetto Fratin, Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica

Piantedosi, Ministro dell'interno

Calderone, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

Salvini, Ministro delle infrastrutture e dei trasporti

Lollobrigida, Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Abodi, Ministro per lo sport e i giovani

Tajani, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Visto, il Guardasigilli: Nordio

23G00080

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1º maggio 2023.

Contributo di cui all'articolo 1, comma 828, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, a favore dei comuni fino a 5.000 abitanti per la spesa dei segretari comunali.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»:

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 7, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, ed in particolare l'art. 31-bis del citato decreto-legge n. 152 del 2021, recante norme per il potenziamento amministrativo dei comuni e misure a supporto dei comuni del Mezzogiorno;

Visto in particolare il comma 5 dell'art. 31-bis citato, che dispone, al fine del concorso alla copertura dell'onere sostenuto dai comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti per le assunzioni con contratto a tempo determinato di personale con qualifica non dirigenziale in pos-

sesso di specifiche professionalità, previste dai commi 1 e 3 del medesimo art. 31-bis, l'istituzione di un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'interno, con una dotazione di 30 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026 e la ripartizione di tali risorse tra i comuni attuatori dei progetti previsti dal PNRR con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sulla base del monitoraggio delle esigenze assunzionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 2022, relativo all'attribuzione di quota parte delle risorse di cui citato comma 5, dell'art. 31-bis, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 828, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che, per supportare i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti, a decorrere dall'anno 2023 e per la durata del Piano nazionale di ripresa e resilienza, fino al 31 dicembre 2026, prevede che le risorse di cui all'art. 31-bis, comma 5, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, possono essere destinate, con il decreto ivi previsto, anche a sostenere gli oneri relativi al trattamento economico degli incarichi conferiti ai segretari comunali ai sensi dell'art. 97, comma 1, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali,







di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché per il finanziamento di iniziative di assistenza tecnica specialistica in favore dei piccoli comuni al fine di superare le attuali criticità nell'espletamento degli adempimenti necessari per garantire una efficace e tempestiva attuazione degli interventi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e che stabilisce, inoltre, che la durata dei contratti relativi agli incarichi conferiti ai segretari comunali a valere sulle predette risorse non può eccedere la data del 31 dicembre 2026;

Considerato che per dare attuazione all'art. 1, comma 828, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 e consentire lo svolgimento di una completa istruttoria, l'Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione ha promosso la costituzione di un apposito tavolo tecnico di coordinamento con il Ministero dell'economia e delle finanza - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ed il Ministero dell'interno e con l'ANCI, nell'ambito del quale sono stati definiti i criteri di assegnazione dei contributi e l'*iter* per l'erogazione delle risorse previste dal citato art. 1, comma 828;

Considerata, inoltre, la necessità di integrare l'elenco di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 2022 con ulteriori sei amministrazioni comunali di cui alla tabella A allegata al presente decreto, la cui documentazione, a supporto dell'istanza di ammissione alla procedura era stata trasmessa nei termini, ma che, a causa di un disguido tecnico, non era pervenuta agli uffici competenti per la relativa istruttoria;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni locali del 16 novembre 2022, per il triennio 2019/2021;

Ritenuto pertanto, necessario, alla luce degli aumenti contrattuali intervenuti, di rideterminare le risorse finanziarie disponibili per l'utilizzo del fondo di cui all'art. 31-bis, comma 5, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

Considerato, altresì, che per effetto dei predetti incrementi ed a seguito del riparto delle risorse del fondo di cui in premessa, sono disponibili risorse pari ad euro 20.348.534,84, per il 2022; euro 10.591.445,26, per il 2023; euro 18.469.379,37, per il 2024; euro 23.052.345,41, per il 2025; ed euro 26.794.713,11, per il 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Paolo Zangrillo è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione sen. Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che nella seduta del 28 marzo 2023 - repertorio atti n. 750 - II (SC). 8;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione al riparto delle risorse di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 2022

1. Ai sensi dell'art. 31-bis, comma 5, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, la ripartizione del fondo finalizzato al concorso alla copertura dell'onere sostenuto dai comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti per le assunzioni con contratto a tempo determinato di personale con qualifica non dirigenziale in possesso di specifiche professionalità previste dai commi 1 e 3 del medesimo art. 31-bis, è disposta anche fra i comuni attuatori dei progetti previsti dal PNRR indicati nell'elenco di cui alla tabella A allegata al presente decreto che ne costituisce parte integrante, integrando a tutti gli effetti, anche di computo di spesa, la tabella 1 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 2022.

Art. 2.

Rideterminazione degli oneri di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 2022

1. A decorrere dall'annualità 2023, gli oneri relativi al costo annuo del personale con contratto a tempo determinato assunto sono stati rideterminati in relazione al nuovo sistema di classificazione previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro del comparto funzioni locali del 16 novembre 2022 - triennio 2019/2021 - in base al quale sono state previste le seguenti nuove categorie:

	Area funzionari ed elevata qualifica- zione	Area istruttori	Area degli operatori esperti
CCNL Comparto funzioni locali triennio 2019-2021	40.000,00	37.000,00	33.000,00
	euro	euro	euro

Art. 3.

Determinazione delle risorse del Fondo da destinare all'attività di supporto tecnico

- 1. Per il finanziamento di iniziative di assistenza tecnica specialistica in favore dei piccoli comuni di cui all'art. 1, comma 828, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, è destinato in euro 1.000.000,00 per l'anno 2023, e euro 2.500.000,00 per ciascuno degli anni dal 2024 al 2026. Il contributo è attribuito ad iniziative di assistenza tecnica a favore dei comuni fino a 5.000 abitanti svolte da esperti individuati attraverso il portale www.InPA.gov.it mediante bando adottato dal Dipartimento della funzione pubblica d'intesa con l'ANCI.
- 2. L'assegnazione del contributo di cui al primo comma è subordinata alla dichiarazione del comune di non produrre analoga richiesta finalizzata all'erogazione del



finanziamento per le iniziative di assistenza tecnica specialistica per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, previsti dall'art. 1, comma 780, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

3. Qualora le risorse non siano sufficienti a soddisfare le richieste degli enti, si procede al relativo riparto riducendo proporzionalmente il contributo assegnato a ciascun ente fino a concorrenza delle risorse disponibili.

Art. 4.

Criteri di riparto per l'attribuzione delle risorse ai segretari comunali

- 1. Fermo restando l'obbligo di nomina del segretario previsto dall'art. 97, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ai soli fini di cui all'art. 1, comma 828, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il contributo destinato ai comuni fini a 5.000 abitanti per sostenere gli oneri relativi al trattamento economico degli incarichi di titolarità della sede di segreteria conferiti ai segretari comunali è attribuito secondo il seguente ordine di priorità:
- a) comuni con sede di segreteria non convenzionata vacante e che siano strutturalmente deficitari, in dissesto o che abbiano adottato una procedura di riequilibrio finanziario:
- b) comuni con sede di segreteria vacante non convenzionata;
- c) comuni con segretario titolare non in convenzione ma che siano strutturalmente deficitari, in dissesto o che abbiano adottato una procedura di riequilibrio finanziario;
- d) i comuni aderenti ad una convenzione di segreteria, purché aventi ciascuno una popolazione fino a 5.000 abitanti, in tal caso si valutano i requisiti più favorevoli posseduti dalle amministrazioni che vi partecipano e il contributo è attribuito collettivamente agli enti partecipanti alla convenzione medesima;
 - e) comuni con segretario titolare non convenzionato.

Art. 5.

Attribuzione dei contributi

- 1. Sulla base delle istanze presentate dai singoli comuni in modalità digitale attivata sul proprio sito istituzionale, il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede alla elaborazione di una graduatoria attraverso l'applicazione dei criteri di cui all'art. 4. Il contributo è attribuito per ciascuna delle annualità dal 2023 al 2026 ed è erogato fino ad esaurimento delle risorse, attribuite secondo l'ordine di graduatoria.
- 2. Al fine di favorire il più ampio accesso al sostegno finanziario e tenuto conto della peculiare struttura retributiva del segretario comunale, l'importo del sostegno è determinato in euro 40.000,00. I comuni di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a*) e *b*), beneficiari del contributo, hanno diritto all'erogazione se provvedono alla nomina del segretario entro i centoventi giorni successivi alla pubblicazione della graduatoria.
- 3. Il contributo è erogato dal Ministero dell'interno, Dipartimento per gli affari interni e territoriali, sulla base dei dati forniti dall'Albo nazionale dei segretari comunali

- e provinciali istituito presso il predetto Dipartimento, per l'esercizio finanziario in corso immediatamente dopo la pubblicazione della graduatoria di cui al comma 1.
- 4. I comuni beneficiari, per le finalità di cui al presente decreto, sono tenuti a comunicare, con le modalità digitali di cui al comma 1, qualsiasi variazione inerente al rapporto di servizio con il segretario comunale titolare. L'interruzione dell'incarico di titolarità della sede di segreteria comporta l'obbligo di restituzione del contributo nel caso in cui, entro centoventi giorni dalla cessazione dell'incarico stesso, il comune non provveda alla nomina di un nuovo segretario. Le attività connesse con le procedure di recupero saranno avviate dalla Direzione centrale per la finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali. I predetti comuni sono tenuti, altresì, all'obbligo di restituzione della quota del contributo corrispondente ai periodi di vacanza della sede di segreteria nonché di quella effettivamente non spesa, previa comunicazione le modalità digitali di cui al comma 1. I comuni cui è attribuito collettivamente il sostegno ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera d), conservano singolarmente il diritto alla sua erogazione in proporzione alla quota di partecipazione agli oneri derivanti dalla convenzione di segreteria in caso di sua scadenza e/o scioglimento anticipato nonché recesso.

Art. 6.

Disposizioni finali

- 1. Le risorse non utilizzate ai sensi dell'art. 3, sono riassegnate, proporzionalmente tra le altre destinazioni del fondo, per ciascuna annualità.
- 2. Con successivo decreto saranno ripartite le eventuali economie derivanti dall'attuazione del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° maggio 2023

p. il Presidente del Consiglio dei ministri Il Ministro per la pubblica amministrazione Zangrillo

> Il Ministro dell'interno Piantedosi

Il Ministro dell'economia e delle finanze Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 26 maggio 2023 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1562



TABELLA 1

					_	_		_	
Somme da assegnare al Ministero dell'Interno per l'erogazione a favore delle seguenti amministrazioni Unità di personale Contributo da corrispondere, distinto per ciascuna annualità del Fondo		2026	00'0	00'0	00'0	38.000,00	00'0	00'0	42 398 05 €
		2025	33.596,00 €	€ 00'0	17.750,00 €	5.528,22 €	€ 00'0	€ 00'0	₹687422€
		2024	33.596,00 €	19.415,30 €	17.750,00 €	17.100,00 €	17.750,00 €	€ 00'0	105 611 30 €
		2023	33.596,00€	38.000,000€	17.750,00 €	16.397,26€	17.750,00€	17.215,07 €	140 708 33 €
		2022	16.936,07 €	15.928,77 €	8.802,05 €	€ 00'0	8.947,95 €	7.440,41 €	# 52 550 85
		Totale unità	2	2	1	1	1	1	В
	Cat. C Cat. B3							U	
	Cat. C	1		1		1	1	4	
	Cat. D	1	2		1			4	
Somme da ass		Ente	ALTINO	CONTURSI TERME	CUCCARO VETERE	LIVERI	SIROLO	TAURANO	TOTALE
	,	ż	1	2	3	4	2	9	

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 giugno 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effetuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato», e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazio-

ni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 giugno 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.448 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 giugno 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantasei giorni con scadenza 14 giugno 2024, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel

— 26 –

caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di Tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 9 giugno 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2024. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.



Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 giugno 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a*), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a*) e *b*).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

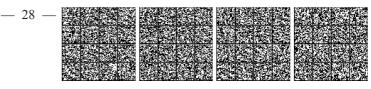
Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A03404



MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 24 febbraio 2023.

Armi e materiali esplodenti privi di attitudine a recare offesa alla persona ovvero non dotati di significativa capacità offensiva.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il regio-decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Testo unico delle leggi di pubblica sicurezza» (TULPS);

Vista la legge 18 giugno 1969, n. 323, recante «Rilascio del porto d'armi per l'esercizio dello sport del tiro a volo»:

Vista la legge 18 aprile 1975, n. 110, recante «Norme integrative della disciplina vigente per il controllo delle armi, delle munizioni e degli esplosivi»;

Vista la legge 25 marzo 1986, n. 85, recante «Norme in materia di armi per uso sportivo», e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», nel prosieguo solo Codice dell'ordinamento militare;

Visto in particolare, l'art. 2098, comma 1, lettera *a*), del Codice dell'ordinamento militare, secondo cui il diritto all'obiezione di coscienza non è esercitabile da coloro i quali risultino titolari di licenze o autorizzazioni relative ad armi di cui agli articoli 28 e 30 TULPS o a materiali esplodenti, ad eccezione di quelli privi di attitudine a recare offesa alla persona ovvero non dotati di significativa capacità offensiva, individuati con decreto del Ministro dell'interno, sentita la Commissione consultiva centrale per il controllo delle armi;

Visto inoltre, l'art. 2111, comma 6, terzo periodo, del predetto Codice dell'ordinamento militare, secondo cui le autorità di pubblica sicurezza non possono rilasciare o rinnovare ai soggetti ammessi a prestare servizio civile autorizzazioni di pubblica sicurezza aventi ad oggetto armi e materiali esplodenti, ad eccezione di quelle individuate dal decreto del Ministro dell'interno di cui all'art. 2098 del medesimo codice;

Visto il decreto-legge 22 agosto 2014, n. 119 recante «Disposizioni urgenti in materia di contrasto a fenomeni di illegalità e violenza in occasione di manifestazioni sportive, di riconoscimento della protezione internazionale, nonché per assicurare la funzionalità del Ministero dell'interno» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 ottobre 2014, n. 146 e, in particolare, l'art. 9;

Visto il regio-decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante «Regolamento per l'esecuzione del Testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza»;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362 recante «Regolamento recante la disciplina specifica dell'utilizzo delle armi ad aria compressa o a gas compressi, sia lunghe che corte, i cui proiettili erogano un'energia cinetica non superiore a 7,5 joule e delle repliche di armi antiche ad avancarica di modello anteriore al 1890 a colpo singolo» e, in particolare, il titolo I;

— 29 –

Considerato che le funzioni consultive in materia di sostanze esplodenti, attribuite alla Commissione consultiva centrale per il controllo delle armi, sono oggi esercitate dalla Commissione consultiva centrale per le sostanze esplodenti di cui al predetto art. 9 del decreto-legge n. 119 del 2014;

Ritenuto di dare attuazione alla previsione di cui al citato art. 2098 del decreto legislativo n. 66 del 2010, anche alla luce dei principi enunciati dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 141 del 3 aprile 2006, al fine di assicurare che le autorizzazioni in materia di armi ed esplosivi siano rilasciate esclusivamente ai soggetti che non si trovino in situazioni personali di incompatibilità con la titolarità dell'autorizzazione stessa;

Sentita la Commissione consultiva centrale per le sostanze esplodenti nella seduta n. 6 dell'11 novembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 2098, comma 1, lettera *a)* del Codice dell'ordinamento militare, individua le armi e i materiali esplodenti privi di attitudine a recare offesa alle persone ovvero non dotati di significativa capacità offensiva per i quali i soggetti che hanno esercitato il diritto all'obiezione di coscienza possono conseguire le relative autorizzazioni di pubblica sicurezza.

Art. 2.

Armi e materiali esplodenti privi di attitudine a recare offesa alle persone ovvero non dotati di significativa capacità offensiva.

- 1. Ai sensi e per gli effetti del presente decreto sono armi non dotate di significativa capacità offensiva quelle disciplinate dal titolo I del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.
- 2. Ai fini del presente decreto, si considerano come non dotate di attitudine a recare offesa alle persone, esclusivamente quando utilizzate nell'ambito della pratica sportiva di tiro cui sono destinate, le armi classificate per uso sportivo, ai sensi dell'art. 2 della legge 25 marzo 1986, n. 85.
- 3. Sono, altresì, da intendersi privi di attitudine a recare offesa alle persone i materiali esplodenti inequivocabilmente ed esclusivamente destinati all'uso a fini civili, quali quelli utilizzati, ad esempio, in cave, miniere, fuochi artificiali e simili, che, per le caratteristiche del loro confezionamento e le modalità del loro impiego, non sono destinati all'offesa.

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. È fatta salva la validità delle autorizzazioni in materia di armi e materiali esplodenti, conseguite dai soggetti che hanno esercitato il diritto all'obiezione di coscienza in data anteriore all'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2023

Il Ministro: Piantedosi

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2023, foglio n. 896

23A03353

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 9 giugno 2023.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva (UE) 2023/277.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE,

IL MINISTRO DELL'INTERNO,

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Е

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che l'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 del medesimo art. 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/ CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni;

Vista la direttiva delegata (UE) 2023/277 della Commissione del 5 ottobre 2022, che modifica la direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa;

Considerato che il citato art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, prescrive altresì che l'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali d'armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze, e dello sviluppo economico;

Visti i decreti interministeriali in data 23 settembre 1991, 28 ottobre 1993, 1° settembre 1995, 13 giugno 2003, 11 aprile 2012, 26 giugno 2013, 7 maggio 2014, 17 marzo 2015, 2 novembre 2016, 13 luglio 2017, 2 marzo 2018, 1° luglio 2019 e 29 settembre 2021 con i quali sono state approvate le precedenti versioni degli elenchi dei materiali d'armamento;

Constatata la necessità di approvare un nuovo elenco dei materiali di armamento, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della citata direttiva delegata (UE) 2023/277;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro della difesa Crosetto

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Tajani

> Il Ministro dell'interno Piantedosi

Il Ministro dell'economia e delle finanze Giorgetti

Il Ministro delle imprese e del made in Italy Urso









ALLEGATO

Elenco dei materiali di armamento

INTRODUZIONE

Il presente elenco comprende i "materiali di armamento/prodotti per la difesa" ai sensi della legge 9 luglio 1990, n. 185 e recepisce le modifiche recate dalla Direttiva (UE) 2023/277 all'elenco dei prodotti per la difesa allegato alla direttiva 2009/43/CE. Esso costituisce, inoltre, la concretizzazione tecnica degli accordi internazionali, in particolare dell'Intesa di *Wassenaar* sul controllo dell'armamento convenzionale, nonché dei regimi di controllo *Missile Technology Control Regime* (MTCR) e *Australia Group* (AG) e inerenti rispettivamente la non proliferazione nei settori missilistico e chimico/biologico. L'elenco è suddiviso in categorie, paragrafi, sottoparagrafi e note in conformità alla lista militare dell'Intesa di *Wassenaar*.

I materiali riportati anche nelle liste degli altri regimi di controllo, a cui l'Italia partecipa, sono riconoscibili dalla simbologia di seguito specificata, con l'indicazione in parentesi dell'Intesa multilaterale di riferimento:

- "#" non proliferazione nel settore missilistico (MTCR);
- "*" non proliferazione nel settore chimico/biologico (AG).

Tutti i riferimenti all'elenco UE dei prodotti a duplice uso sono da intendersi fatti al Regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 e successive modifiche.

I materiali di armamento specificati nell'articolo 2, comma 2 della legge n.185 del 1990, sono di seguito riportati con l'indicazione a margine delle Categorie del presente elenco in cui sono ricompresi: Armi nucleari, biologiche, chimiche ed elettriche - Categorie 7 e 21

- a) Armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento Categorie 1, 3, 16 e 21
- b) Armi ed armamenti di medio e grosso calibro e relativo munizionamento Categorie 2, 3, 16 e 21
- c) Bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri Categorie 4, 16 e 21
- d) Carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare Categorie 6, 16 e 21
- e) Navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti Categorie 9 e 21 per uso militare
- f) Aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare Categorie 10, 16 e 21
- g) Polveri, esplosivi, propellenti Categorie 8 e 21
- h) Sistemi o apparati elettronici, elettroottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare Categorie 5, 11, 15, 18 e 21
- 1) Materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare Categorie 13 e 21
- m) Materiali specifici per l'addestramento militare Categorie 14 e 21
- n) Macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni Categorie 18, 21, 22
- o) Equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare Categorie 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 e 21.

- Nota 1 I termini tra «virgolette» sono termini definiti. Si rimanda alla sezione allegata (Definizioni dei termini usati nel presente elenco).
- Nota 2 In taluni casi le sostanze chimiche sono elencate con il nome e il numero CAS (Chemical Abstracts Service). L'elenco si applica alle sostanze chimiche aventi la stessa formula strutturale (compresi gli idrati) indipendentemente dal nome o dal numero CAS. I numeri CAS sono indicati come ausilio per identificare una particolare sostanza chimica o miscela, a prescindere dalla nomenclatura. I numeri CAS non possono essere utilizzati come identificatori unici, poiché alcune forme delle sostanze chimiche elencate hanno numeri CAS differenti e le miscele contenenti una di tali sostanze possono anch'esse avere numeri CAS differenti.
- CAT⁽¹⁾1 Armi ad anima liscia di calibro inferiore a 20 mm, altre armi e armi automatiche di calibro uguale o inferiore a 12,7 mm (calibro 0,50 pollici) e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

Nota Il punto CAT1 non si applica a:

- a. armi da fuoco appositamente progettate per munizioni fittizie e incapaci di scaricare un proiettile;
- b. armi da fuoco appositamente progettate per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m.
- c. armi che utilizzano cartucce non a percussione centrale, purché non completamente automatiche;
- d. 'armi da fuoco disattivate'.

Nota tecnica

Una 'arma da fuoco disattivata' è un'arma da fuoco resa inerte (non in grado di sparare proiettili) mediante processi definiti dalle autorità nazionali degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar. Tali processi modificano in modo irreversibile le parti essenziali dell'arma da fuoco. Ai sensi delle legislazioni e delle regolamentazioni nazionali, la disattivazione dell'arma da fuoco può essere attestata da un certificato rilasciato da un'autorità competente e può essere indicata mediante marcatura su una parte essenziale dell'arma.

a. fucili e fucili combinati, armi corte, mitragliatrici, pistole mitragliatrici e armi da fuoco pluricanna;

Nota Il punto CAT1.a. non si applica:

- a. ai fucili e ai fucili combinati fabbricati prima del 1938;
- b. alle riproduzioni di fucili e di fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. alle armi corte, alle armi da fuoco pluricanna e alle mitragliatrici fabbricate prima del 1890 e relative riproduzioni;
- d. ai fucili o alle armi corte, appositamente progettati per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO 2;
- e. alle armi corte appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
 - 1. macellazione di animali domestici; o
 - 2. sedazione di animali.



⁽¹⁾ Categoria.

13-6-2023

- b. armi ad anima liscia come segue:
 - 1. armi ad anima liscia appositamente progettate per impiego militare;
 - 2. altre armi ad anima liscia, come segue:
 - a. armi completamente automatiche;
 - b. armi semiautomatiche o con ricaricamento a pompa;

Nota Il punto CAT1.b.2. non si applica alle armi appositamente progettate per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO₂.

Nota Il punto CATI.b. non si applica:

- a. alle armi ad anima liscia fabbricate prima del 1938;
- b. alle riproduzioni di armi ad anima liscia, i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. alle armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
- d. alle armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
 - 1. macellazione di animali domestici;
 - 2. sedazione di animali;
 - 3. test sismici:
 - 4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
 - 5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

NB: Per gli inibitori cfr. il punto CAT4 e la voce 1A006 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.

- c. armi che impiegano munizioni senza bossolo;
- d. accessori progettati per le armi di cui ai punti CAT1.a., CAT1.b. o CAT1.c. come segue:
 - 1. caricatori staccabili;
 - 2. soppressori o attenuatori di rumore;
 - 3. 'affusti';

Nota tecnica

Ai fini del punto CAT1.d.3., un 'affusto' è un dispositivo progettato per fissare una bocca da fuoco su un veicolo terrestre, un «aeromobile», una nave o una struttura.

- 4. soppressori di bagliore;
- 5. congegni di mira ottici con trattamento elettronico dell'immagine;
- 6. congegni di mira ottici appositamente progettati per uso militare.
- CAT2 Armi ad anima liscia di calibro uguale o superiore a 20 mm, altre armi o armamenti di calibro superiore a 12,7 mm (calibro 0,50 pollici), lanciatori appositamente progettati o modificati per uso militare e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
 - a. bocche da fuoco, obici, cannoni, mortai, armi anticarro, lanciaproiettili, lanciafiamme militari, fucili, cannoni senza rinculo e armi ad anima liscia;
 - Nota 1 Il punto CAT2.a. comprende iniettori, dispositivi di misura, serbatoi di stoccaggio ed altri componenti appositamente progettati per essere utilizzati con cariche propulsive liquide per qualunque materiale di cui al medesimo punto.

CAT2 a. (segue)

- Nota 2 Il punto CAT2.a. non si applica alle armi come segue:
 - a. fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
 - b. riproduzioni di fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
 - c. bocche da fuoco, obici, cannoni e mortai fabbricati prima del 1890;
 - d. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
 - e. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
 - 1. macellazione di animali domestici;
 - 2. sedazione di animali;
 - 3. test sismici:
 - 4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
 - 5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED);
 - <u>NB</u>: Per gli inibitori cfr. il punto CAT4 e la voce 1A006 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.
 - f. lanciatori portatili appositamente progettati per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m.
- b. lanciatori, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:
 - 1. lanciatori di contenitori fumogeni;
 - 2. lanciatori di bombole di gas;
 - 3. lanciatori di materiali pirotecnici;

Nota Il punto CAT2.b. non si applica alle pistole da segnalazione.

- c. accessori, appositamente progettati per le armi di cui al punto CAT2.a., come segue:
 - 1. congegni di mira e supporti per congegni di mira, appositamente progettati per uso militare;
 - 2. dispositivi di riduzione di vampa;
 - 3. supporti;
 - 4. caricatori staccabili;
- d. non utilizzato dal 2019.

CAT3 Munizioni e dispositivi di graduazione di spolette, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

- a. munizioni per le armi di cui ai punti CAT1, CAT2 o CAT12;
- b. dispositivi di graduazione di spolette appositamente progettati per le munizioni di cui al punto CAT3.a..
 - Nota 1 I componenti appositamente progettati di cui al punto CAT3 comprendono:
 - a. prodotti in metallo o in plastica quali inneschi a percussione, nastri per cartucce, caricatori, cinture/ corone di forzamento ed elementi metallici di munizioni;
 - b. dispositivi di sicurezza e di armamento, spolette, sensori e dispositivi d'innesco;
 - c. dispositivi di alimentazione ad elevata potenza di uscita funzionanti una sola volta;
 - d. bossoli combustibili per cariche esplosive;
 - e. submunizioni, comprese le bombette, mine di ridotte dimensioni e proiettili a guida terminale.

CAT3 b. (segue)

- Nota 2 Il punto CAT3.a. non si applica:
 - a. alle munizioni a salve con crimpaggio (con chiusura a stella) prive di proiettile;
 - b. alle munizioni fittizie con bossolo forato;
 - c. ad altre munizioni a salve e fittizie, che non contengono componenti progettati per munizioni attive; o
 - d. ai componenti appositamente progettati per munizioni a salve o fittizie, di cui alla presente nota, alle lettere a., b. o c.
- Nota 3 Il punto CAT3.a. non si applica alle cartucce appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
 - a. segnalazione;
 - b. allontanamento volatili; o
 - c. accensione di fiaccole a gas nei pozzi petroliferi.
- CAT4 Bombe, siluri, razzi, #missili, altri dispositivi esplosivi e cariche, nonché relative apparecchiature e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
 - N.B.1: Per le apparecchiature di guida e navigazione, cfr. punto CAT11.
 - N.B.2: Per i sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili, cfr. punto CAT4.c..
 - a. bombe, siluri, granate, contenitori fumogeni, razzi, mine, #missili, cariche di profondità, cariche di demolizione, dispositivi e kit di demolizione, dispositivi «pirotecnici», cartucce e simulatori (ossia apparecchiature che simulano le caratteristiche di uno di questi prodotti), appositamente progettati per uso militare;
 - Nota Il punto CAT4.a. comprende:
 - a. granate fumogene, spezzoni incendiari, bombe incendiarie e dispositivi esplosivi;
 - b. ugelli di #missili o razzi e ogive dei veicoli di rientro.
 - b. apparecchiature aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - 1. appositamente progettate per uso militare; e
 - 2. appositamente progettate per 'attività' relative a quanto segue:
 - a. i prodotti di cui al punto CAT4.a.; o
 - b. dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

Nota tecnica

Ai fini del punto CAT4.b.2. il termine 'attività' si applica al maneggio, al lancio, al posizionamento, al controllo, al disinnesco, alla detonazione, all'accensione, alla motorizzazione per una sola missione operativa, all'inganno, all'interferenza, al dragaggio, alla rilevazione, all'interruzione o all'eliminazione.

Nota 1 Il punto CAT4.b. comprende:

- a. apparecchiature mobili per la liquefazione di gas, in grado di produrre 1 000 kg o più al giorno di gas sotto forma liquida;
- b. cavi elettrici conduttori galleggianti per il dragaggio di mine magnetiche.
- <u>Nota 2</u> Il punto CAT4.b. non si applica ai dispositivi portatili progettati per essere impiegati unicamente per la rilevazione di oggetti metallici e incapaci di distinguere tra mine e altri oggetti metallici.

CAT4 (segue)

- sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili (Aircraft Missile Protection Systems, AMPS).
 - <u>Nota</u> Il punto CAT4.c. non si applica agli AMPS aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. sensori antimissile dei tipi seguenti:
 - 1. sensori passivi con una risposta di picco compresa tra 100 e 400 nm; o
 - 2. sensori attivi ad impulsi Doppler;
 - b. sistemi di contromisure;
 - c. fiaccole con segnatura visibile e segnatura infrarossa per ingannare missili terra-aria; e
 - d. installati su un «aeromobile civile» e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - 1. l'AMPS è utilizzabile solo nello specifico «aeromobile civile» nel quale è installato e per il quale è stato rilasciato:
 - a. un certificato di omologazione di tipo civile, rilasciato dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; o
 - b. un documento equivalente riconosciuto dall'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO);
 - 2. l'AMPS comporta mezzi di protezione per impedire l'accesso non autorizzato ai «software»; e
 - 3. l'AMPS è dotato di un meccanismo attivo che impedisce al sistema di funzionare in caso di rimozione dall'«aeromobile civile» in cui è installato.
- CAT5 Apparecchiature per la direzione del tiro, di sorveglianza e di allertamento, e relativi sistemi, apparecchiature di prova, di allineamento e di contromisura, come segue, appositamente progettati per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:
 - a. congegni di mira, calcolatori per il bombardamento, apparati di puntamento e sistemi per il controllo delle armi;
 - b. altre apparecchiature per la direzione del tiro, di sorveglianza e di allertamento, e relativi sistemi, come segue:
 - sistemi di acquisizione, designazione, telemetria, sorveglianza o inseguimento del bersaglio;
 - 2. apparecchiature di individuazione, riconoscimento o identificazione;
 - 3. apparecchiature di fusione dati o per l'integrazione dei sensori;
 - c. apparecchiature di contromisura per i prodotti di cui ai punti CAT5.a. o CAT5.b.;
 - <u>Nota</u> Ai fini del punto CAT5.c., le apparecchiature di contromisura comprendono le apparecchiature di individuazione.
 - d. apparecchiature di prova sul campo o di allineamento, appositamente progettate per i prodotti di cui ai punti CAT5.a., CAT5.b. o CAT5.c..

CAT6 Veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

NB: Per le apparecchiature di guida e navigazione, cfr. punto CAT11.

 a. veicoli terrestri e loro componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota 1 Il punto CAT6.a. comprende:

- a. carri armati ed altri veicoli militari armati e veicoli militari equipaggiati con supporti per armi o equipaggiati per la posa delle mine o per il lancio delle munizioni di cui al punto CAT4;
- b. veicoli corazzati;
- c. veicoli anfibi e veicoli in grado di guadare acque profonde;
- d. veicoli di soccorso e veicoli per il rimorchio o il trasporto di munizioni o di sistemi d'arma e relativi macchinari per movimentare carichi;
- e. rimorchi.



CAT6 a. (segue)

- Nota 2 La modifica per uso militare di un veicolo terrestre di cui al punto CAT6.a. comporta una variante di natura strutturale, elettrica o meccanica che interessa uno o più componenti appositamente progettati per uso militare. Tali componenti comprendono:
 - a. copertoni di pneumatici di tipo appositamente progettato a prova di proiettile;
 - b. protezioni corazzate per parti vitali (ad esempio per serbatoi di carburante o cabine di guida);
 - c. speciali rinforzi o supporti per armi;
 - d. dispositivi di schermatura dell'illuminazione.
- b. altri veicoli terrestri e loro componenti, come segue:
 - 1. veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - fabbricati o equipaggiati con materiali o componenti atti a fornire protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ (2) 0108.01, settembre 1985), o «norme equivalenti»;
 - b. trasmissione con trazione simultanea anteriore e posteriore, anche per veicoli dotati di ruote supplementari a fini di sostegno del carico, con o senza trazione;
 - c. peso lordo massimo autorizzato (GVWR) superiore a 4 500 kg; e
 - d. progettati o modificati come fuoristrada;
 - 2. componenti aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. appositamente progettati per i veicoli di cui al punto CAT6.b.1.; e
 - b. atti a fornire protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985), o «norme equivalenti».

NB: Cfr. anche punto CAT13.a..

Nota 1 Il punto CAT6 non si applica ai veicoli civili progettati o modificati per il trasporto di valori.

Nota 2 Il punto CAT6 non si applica ai veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:

- a. sono stati fabbricati prima del 1946;
- b. non posseggono i prodotti di cui al presente allegato e sono stati fabbricati dopo il 1945, ad eccezione delle riproduzioni di componenti o accessori originali per il veicolo in questione; e
- c. non incorporano le armi di cui al punto CAT1, CAT2 o CAT4, a meno che le stesse siano inutilizzabili e incapaci di scaricare un proiettile.

CAT7 Agenti chimici, «agenti biologici», «agenti antisommossa», materiali radioattivi, relative apparecchiature, componenti e materiali, come segue:

- a. «agenti biologici» o materiali radioattivi, selezionati o modificati per accrescerne l'efficacia nel causare vittime tra la popolazione o gli animali, degradare attrezzature o danneggiare le colture o l'ambiente;
- b. agenti per la guerra chimica, comprendenti:
 - 1. agenti nervini per guerra chimica:
 - a. O-alchil (uguale o inferiore a C 10, incluso il cicloalchil) alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonofluorurati, quali:
 Sarin (GB):O-isopropil metilfosfonofluorurato (CAS 107-44-8); e

Soman (GD):O-pinacolil metilfosfonofluorurato (CAS 96-64-0);

⁽²⁾ National Institute of Justice (USA), responsabile della definizione delle norme.

CAT7 b. 1. (*segue*)

- b. O-alchil (uguale o inferiore a C 10, incluso il cicloalchil) N,N-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforamidocianurati, quali: Tabun (GA):O-etil N,N-dimetilfosforamidocianurati (CAS 77-81-6);
- c. O-alchil (H o uguale o inferiore a C 10, incluso il cicloalchil) S-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonotiolati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:

VX: O-etil S-2-diisopropilaminoetil metil fosfonotiolato (CAS 50782-69-9);

- 2. agenti vescicanti per guerra chimica:
 - a. ipriti allo zolfo, quali:
 - 1. solfuro di 2-cloroetile e di clorometile (CAS 2625-76-5);
 - 2. solfuro di bis (2-cloroetile) (CAS 505-60-2);
 - 3. bis (2-cloroetiltio) metano (CAS 63869-13-6);
 - 4. 1,2-bis (2-cloroetiltio) etano (CAS 3563-36-8);
 - 5. 1,3-bis (2-cloroetiltio)-n-propano (CAS 63905-10-2);
 - 6. 1,4-bis (2-cloroetiltio)-n-butano (CAS 142868-93-7);
 - 7. 1,5-bis (2-cloroetiltio)-n-pentano (CAS 142868-94-8);
 - 8. bis (2-cloroetiltiometile) etere (CAS 63918-90-1);
 - 9. bis (2-cloroetiltioetile) etere (CAS 63918-89-8);
 - b. lewisiti, quali:
 - 1. 2-clorovinildicloroarsina (CAS 541-25-3);
 - 2. tris (2-clorovinil) arsina (CAS 40334-70-1);
 - 3. bis (2-clorovinil) cloroarsina (CAS 40334-69-8);
 - c. ipriti all'azoto, quali:
 - 1. HN1: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 538-07-8);
 - 2. HN2: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 51-75-2);
 - 3. HN3: tris (2-cloroetil) ammina (CAS 555-77-1);
- 3. agenti inabilitanti per guerra chimica, quali:
 - a. benzilato di 3-quinuclidinile (BZ) (CAS 6581-06-2);
- 4. agenti defolianti per guerra chimica, quali:
 - a. butil 2-cloro-4-fluorofenossiacetato (LNF);
 - b. acido 2,4,5-triclorofenossiacetico (CAS 93-76-5) miscelato con acido 2,4-diclorofenossiacetico (CAS 94-75-7) (agente arancione) (CAS 39277-47-9)];
 - c. precursori binari e precursori chiave per la guerra chimica come segue:
 - 1. alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforil difluoruri, quali: DF: metilfosfonildifluoruro (CAS 676-99-3);
 - 2. O-alchil (H o uguale o inferiore a C 10, incluso il cicloalchil) O-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
 - QL: O-etil O-2-di-isopropilamminoetil metilfosfonato (CAS 57856-11-8);

CAT7

- c. (segue)
 - 3. clorosarin: O-isopropil metilfosfonoclorurato (CAS 1445-76-7);
 - 4. clorosoman: O-pinacolil metilfosfonoclorurato (CAS 7040-57-5);
- d. «agenti antisommossa», sostanze chimiche attive e relative combinazioni, comprendenti:
 - 1. α-Bromobenzeneacetonitrile, (cianuro di bromobenzile) (CA) (CAS 5798-79-8);
 - 2. [(2-Clorofenil) metilene] propanedinitrile, (o-clorobenzilidenemalononitrile) (CS) (CAS 2698-41-1);
 - 3. 2-Cloro-1-feniletanone, fenil-acil-cloruoro (ω-cloroacetofenone) (CN) (CAS 532-27-4);
 - 4. dibenz-(b, f)-1,4-ossazepina, (CR) (CAS 257-07-8);
 - 5. 10-Cloro-5,10-diidrofenarsazina, (cloruro di fenarsazina), (adamsite), (DM) (CAS 578-94-9);
 - 6. N-Nonanoilmorfolina, (MPA) (CAS 5299-64-9);
 - <u>Nota 1</u> Il punto CAT7.d. non si applica agli «agenti antisommossa» singolarmente confezionati per difesa personale.
 - Nota 2 Il punto CAT7.d. non si applica alle sostanze chimiche attive, e relative combinazioni, identificate e confezionate per la produzione alimentare e per scopi sanitari.
- e. apparecchiature appositamente progettate o modificate per uso militare, progettate o modificate per la disseminazione dei seguenti materiali, e loro componenti appositamente progettati:
 - 1. materiali o agenti di cui al punto CAT7.a., CAT7.b. o CAT7.d.; o
 - 2. agenti per guerra chimica costituiti dai precursori di cui al punto CAT7.c.;
- f. equipaggiamenti di protezione e decontaminazione appositamente progettati o modificati per uso militare, componenti e miscele chimiche, come segue:
 - 1. equipaggiamenti progettati o modificati per difendersi contro i materiali di cui al punto CAT7.a., CAT7.b. o CAT7.d., e loro componenti appositamente progettati;
 - 2. equipaggiamenti progettati o modificati per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto CAT7.a. o CAT7.b. e loro componenti appositamente progettati;
 - 3. miscele chimiche specificamente sviluppate o formulate per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto CAT7.a. o CAT7.b.;

Nota Il punto CAT7.f.1. comprende:

- a. i condizionatori d'aria appositamente progettati o modificati per il filtraggio nucleare, biologico o chimico;
- b. gli indumenti protettivi.
- <u>NB</u>: Per le maschere civili antigas e gli equipaggiamenti di protezione e decontaminazione, cfr. anche la voce 1A004 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.
- g. equipaggiamenti appositamente progettati o modificati per uso militare, progettati o modificati per individuare o identificare i materiali di cui al punto CAT7.a., CAT7.b. o CAT7.d., e loro componenti appositamente progettati; Nota Il punto CAT7.g. non si applica ai dosimetri personali per il controllo delle radiazioni.
 - NB: Cfr. anche voce 1A004 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.

CAT7 (segue)

- h. «biopolimeri» appositamente progettati o trattati per l'individuazione o l'identificazione degli agenti di guerra chimica di cui al punto CAT7.b. e colture di cellule specifiche utilizzate per la loro produzione;
- i. «biocatalizzatori» per la decontaminazione o la degradazione di agenti per la guerra chimica, e loro sistemi biologici, come segue:
 - 1. «biocatalizzatori» appositamente progettati per la decontaminazione o la degradazione degli agenti per la guerra chimica di cui al punto CAT7.b., e risultanti da una appropriata selezione di laboratorio o da una manipolazione genetica di sistemi biologici;
 - 2. sistemi biologici contenenti l'informazione genetica specifica per la produzione dei «biocatalizzatori» di cui al punto CAT7.i.1., come segue:
 - a. «vettori di espressione»;
 - b. virus;
 - c. colture di cellule.

Nota 1 I punti CAT7.b. e CAT7.d. non si applicano alle seguenti sostanze:

- a. cloruro di cianogeno (CAS 506-77-4). Cfr. voce 1C450.a.5. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso;
- b. acido cianidrico (CAS 74-90-8);
- c. cloro (CAS 7782-50-5);
- d. cloruro di carbonile (fosgene) (CAS 75-44-5). Cfr. voce 1C450.a.4. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso;
- e. difosgene (cloroformiato di tricloro-metile) (CAS 503-38-8);
- f. non utilizzato dal 2004;
- g. bromuro di xilile, orto-: (CAS 89-92-9), meta-: (CAS 620-13-3), para-: (CAS 104-81-4);
- h. bromuro di benzile (CAS 100-39-0);
- i. ioduro di benzile (CAS 620-05-3);
- *j.* bromo acetone (CAS 598-31-2);
- k. bromuro di cianogeno (CAS 506-68-3);
- *l.* bromo-metiletilchetone (CAS 816-40-0);
- m. cloro-acetone (CAS 78-95-5);
- n. iodoacetato di etile (CAS 623-48-3);
- o. iodoacetone (CAS 3019-04-3);
- p. cloropicrina (CAS 76-06-2). Cfr. voce 1C450.a.7. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.

<u>Nota 2</u> Le colture di cellule e i sistemi biologici di cui ai punti CAT7.h. e CAT7.i.2. sono esclusivi per la guerra chimica e pertanto i medesimi non si applicano alle cellule o ai sistemi biologici destinati ad usi civili (agricoli, farmaceutici, sanitari, veterinari, ambientali, trattamento dei rifiuti o industria alimentare).

CAT8 «Materiali energetici», e relative sostanze, come segue:

- <u>N.B.1</u>: Cfr. anche voce 1C011 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.
- N.B.2: Per le cariche e i dispositivi, cfr. il punto CAT4 e la voce 1A008 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.

Note tecniche

- 1. Ai fini del punto CAT8, eccetto il punto CAT8.c.11. o CAT8.c.12., il termine 'miscela' si riferisce a una composizione di due o più sostanze di cui almeno una è elencata nelle sottovoci del punto CAT8.
- 2. Ogni sostanza elencata nelle sottovoci del punto CAT8 è oggetto del presente elenco, anche se utilizzata in un'applicazione diversa da quella indicata (ad esempio il TAGN è utilizzato prevalentemente come esplosivo, ma può essere utilizzato anche come combustibile o ossidante).
- 3. Ai fini del punto CAT8, per dimensione delle particelle si intende il diametro medio delle particelle in base al peso o al volume. Per il campionamento e la determinazione delle dimensioni delle particelle saranno utilizzate norme internazionali o nazionali equivalenti.
 - a. «esplosivi», come segue, e relative 'miscele':
 - 1. ADNBF (ammino dinitrobenzo-furoxano o 7-ammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 97096-78-1);
 - 2. BNCP [perclorato di cis-bis (5-nitrotetrazolato) tetra-ammina cobalto (III)] (CAS 117412-28-9);
 - 3. CL-14 (diammino dinitrobenzofuroxano o 5,7-diammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 11907-74-1);
 - 4. CL-20 (HNIW o esanitroesaazaisowurtzitano) (CAS 135285-90-4); clatrati di CL-20 (cfr. anche voci CAT8.g.3. e g.4. per i relativi «precursori»);
 - 5. CP [perclorato di 2-(5-cianotetrazolato) penta-ammina cobalto (III)] (CAS 70247-32-4);
 - 6. DADE (1,1-diammino-2,2-dinitroetilene, FOX-7) (CAS 145250-81-3);
 - 7. DATB (diamminotrinitrobenzene) (CAS 1630-08-6);
 - 8. DDFP (1,4-dinitrodifurazanpiperazina);
 - 9. DDPO (2,6-diammino-3,5-dinitropirazina-1-ossido, PZO) (CAS 194486-77-6);
 - 10. DIPAM (3,3'-diammino-2,2',4,4',6,6'-esanitrobifenolo o dipicrammide) (CAS 17215-44-0);
 - 11. DNGU (DINGU o dinitroglicolurile) (CAS 55510-04-8);
 - 12. furazani, come segue:
 - a. DAAOF (DAAF, DAAFox o diamminoazossifurazano);
 - b. DAAzF (diamminoazofurazano) (CAS 78644-90-3);
 - 13. HMX e derivati (cfr. anche CAT8.g.5. per i relativi «precursori»), come segue:
 - a. HMX (ciclotetrametilentetranitroammina, ottaidro-1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetrazina, 1,3,5,7-tetrazina-ciclottano, octogen o octogene) (CAS 2691-41-0);
 - b. difluoroamminati analoghi di HMX;
 - c. K-55 (2,4,6,8-tetranitro-2,4,6,8-tetrazabiciclo [3,3,0]-ottanone-3, tetranitrosemiglicourile o cheto-biciclico HMX) (CAS 130256-72-3);
 - 14. HNAD (esanitroadamantano) (CAS 143850-71-9)

CAT8 a. (segue)

- 15. HNS (esanitrostilbene) (CAS 20062-22-0);
- 16. imidazoli, come segue:
 - a. BNNII (ottaidro-2,5-bis(nitroimino)imidazo [4,5-d]imidazolo);
 - b. DNI (2,4-dinitroimidazolo) (CAS 5213-49-0);
 - c. FDIA (1-fluoro-2,4-dinitroimidazolo);
 - d. NTDNIA (N-(2-nitrotriazolo)-2,4-dinitroimidazolo);
 - e. PTIA (1-picril-2,4,5-trinitroimidazolo);
- 17. NTNMH (1-(2-nitrotriazolo)-2-dinitrometilene di idrazina);
- 18. NTO (ONTA o 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one) (CAS 932-64-9);
- 19. polinitrocubani con più di 4 gruppi nitro;
- 20. PYX (2,6-Bis(picrilammino)-3,5-dinitropiridina) (CAS 38082-89-2);
- 21. RDX e derivati, come segue:
 - a. RDX (ciclotrimetilenetrinitrammina, ciclonite, T4, esaidro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazina, 1,3,5- trinitro-1,3,5-triazo-cicloesano, hexogen o hexogene) (CAS 121-82-4);
 - b. Keto-RDX (K-6 o 2,4,6-trinitro-2,4,6-triazo-ciclo-esanone) (CAS 115029-35-1);
- 22. TAGN (nitrato di triamminoguanidina) (CAS 4000-16-2);
- 23. TATB (triamminotrinitrobenzene) (CAS 3058-38-6) (cfr. anche CAT8.g.7. per i relativi «precursori»);
- 24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(difluoroammina) ottaidro-1,5-dinitro-1,5-diazocina);
- 25. tetrazoli, come segue:
 - a. NTAT (nitrotriazolo amminotetrazolo);
 - b. NTNT (1-N-(2-nitrotriazolo)-4-nitrotetrazolo);
- 26. tetrile (trinitrofenilmetilnitrammina) (CAS 479-45-8);
- 27. TNAD (1,4,5,8-tetranitro-1,4,5,8-tetrazadecalina) (CAS 135877-16-6) (cfr. anche punto CAT8.g.6. per i relativi «precursori»);
- 28. TNAZ (1,3,3-trinitroazetidina) (CAS 97645-24-4) (cfr. anche punto CAT8.g.2. per i relativi «precursori»);
- 29. TNGU (SORGUYL o tetranitroglicolurile) (CAS 55510-03-7);
- 30. TNP (1,4,5,8-tetranitro-piridazino[4,5-d]piridazina) (CAS 229176-04-9);
- 31. triazine, come segue:
 - a. DNAM (2-ossi-4,6-dinitroammino-s-triazina) (CAS 19899-80-0);
 - b. NNHT (2-nitroimino-5-nitroesaidro-1,3,5-triazina) (CAS130400-13-4);
- 32. triazoli, come segue:
 - a. 5-azido-2-nitrotriazolo;
 - b. ADHTDN (4-ammino-3,5-diidrazino-1,2,4-triazolo dinitrammide) (CAS 1614-08-0);
 - c. ADNT (1-ammino-3,5-dinitro-1,2,4-triazolo);

CAT8 a. 32. (*segue*)

- d. BDNTA ([bis-dinitrotriazolo]ammina);
- e. DBT (3,3'-dinitro-5,5-bi-1,2,4-triazolo) (CAS 30003-46-4);
- f. DNBT (dinitrobistriazolo) (CAS 70890-46-9);
- g. non utilizzato dal 2010;
- h. NTDNT (1-N-(2-nitrotriazolo)3,5-dinitrotriazolo);
- i. PDNT (1-picril-3,5-dinitrotriazolo);
- j. TACOT (tetranitrobenzotriazolobenzotriazolo) (CAS 25243-36-1);
- 33. «esplosivi» non elencati altrove nel punto CAT8.a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:
 - a. una velocità di detonazione superiore a 8 700 m/s a densità massima; o
 - b. una pressione di detonazione superiore a 34 GPa (340 kbar);
- 34. non utilizzato dal 2013;
- 35. DNAN (2,4-dinitroanisolo) (CAS 119-27-7);
- 36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);
- 37. GUDN (guanilurea dinitrammide) FOX-12 (CAS 217464-38-5);
- 38. tetrazine, come segue:
 - a. BTAT (Bis(2,2,2-trinitroetil)-3,6-diamminotetrazina);
 - b. LAX-112 (3,6-diammino-1,2,4,5-tetrazina-1,4-diossido);
- 39. materiali energetici ionici con temperatura di fusione compresa tra 343 K (70°C) e 373 K (100°C) e velocità di detonazione superiore a 6 800 m/s o pressione di detonazione superiore a 18 GPa (180 kbar);
- 40. BTNEN (Bis(2,2,2-trinitroetil)-nitroammina] (CAS 19836-28-3);
- 41. FTDO (5,6(3',4'-furazano)-1,2,3,4-tetrazina-1,3-diossido);
- 42. EDNA (Etilenedinitrammina) (CAS 505-71-5);
- 43. TKX-50 (diidrossilammonio 5,5'-bistetrazolo-1,1'-diolato);

Nota Il punto CAT8.a. comprende i 'co-cristalli esplosivi'.

Nota tecnica

Un 'co-cristallo esplosivo' è un materiale solido costituito da una distribuzione ordinata tridimensionale di due o più molecole esplosive, almeno una delle quali è specificata al punto CAT8.a.

- b. «propellenti», come segue:
 - 1. qualsiasi «propellente» solido avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di:
 - a. 240 secondi per i «propellenti» non metallizzati non alogenati;
 - b. 250 secondi per i «propellenti» non metallizzati alogenati; o
 - c. 260 secondi per i «propellenti» metallizzati;

CAT8 b. (segue)

- 2. non utilizzato dal 2013;
- 3. «propellenti» dotati di forza costante superiore a 1 200 kJ/kg;
- 4. «propellenti» che possono mantenere un tasso lineare di combustione costante superiore a 38 mm/s in condizioni standard di pressione (misurate sotto forma di filamento singolo inibito) di 6,89 MPa (68,9 bar) e alla temperatura di 294 K (21 °C);
- 5. «propellenti» a doppia base, colati in stampo, modificati con elastomeri (EMCDB) con allungamento al massimo sforzo superiore al 5 % a 233 K (– 40 °C);
- 6. qualsiasi «propellente» che contenga sostanze di cui al punto CAT8.a.;
- 7. «propellenti», non contemplati altrove nel presente allegato, appositamente progettati per uso militare;
- c. materiali «pirotecnici», combustibili e relative sostanze, come segue, e loro 'miscele':
 - 1. combustibili per «aeromobili» appositamente concepiti per uso militare;
 - Nota 1 Il punto CAT8.c.1 non si applica ai seguenti combustibili per «aeromobili»: JP-4, JP-5 e JP-8.
 - Nota 2 I combustibili per «aeromobili» di cui al punto CAT8.c.1 sono i prodotti finiti e non i loro costituenti.
 - 2. alano (ibrido di alluminio) (CAS 7784-21-6);
 - 3. borani, come segue, e relativi derivati:
 - a. carborani;
 - b. omologhi del borano, come segue:
 - 1. decaborano (14) (CAS 17702-41-9);
 - 2. pentaborano (9) (CAS 19624-22-7);
 - 3. pentaborano (11) (CAS 18433-84-6);
 - 4. idrazina e derivati, come segue (cfr. anche punti CAT8.d.8. e CAT8.d.9. per i derivati ossidanti dell'idrazina):
 - a. idrazina (CAS 302-01-2) in concentrazioni uguali o superiori al 70 %;
 - b. monometilidrazina (CAS 60-34-4);
 - c. dimetilidrazina simmetrica (CAS 540-73-8);
 - d. dimetilidrazina asimmetrica (CAS 57-14-7);

Nota Il punto CAT8.c.4.a. non si applica alle 'miscele' di idrazina formulate appositamente per il controllo della corrosione.

- 5. combustibili metallici, 'miscele' di combustibili o 'miscele' «pirotecniche», sotto forma di particelle sferiche, atomizzate, sferoidali, in fiocchi o polverizzate, fabbricati con materiali aventi tenore uguale o superiore al 99 % di uno qualsiasi degli elementi seguenti:
 - a. metalli, come segue, e relative 'miscele':
 - 1. berillio (CAS 7440-41-7) con dimensioni delle particelle inferiori a 60μm;

CAT8 c. 5. a. (segue)

- polvere di ferro (CAS 7439-89-6) con particelle di dimensioni uguali o inferiori a 3 μm prodotte per riduzione dell'ossido di ferro con l'idrogeno;
- b. 'miscele' contenenti uno degli elementi seguenti:
 - 1. zirconio (CAS 7440-67-7), magnesio (CAS 7439-95-4) o leghe di questi con dimensioni delle particelle inferiori a $60~\mu m$; o
 - 2. combustibili al boro (CAS 7440-42-8) o al carburo di boro (CAS 12069-32-8) con purezza uguale o superiore all'85 % e dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;
 - Nota 1 Il punto CAT8.c.5. si applica agli «esplosivi» e ai combustibili, indipendentemente dal fatto che i metalli o le leghe siano incapsulati o no in alluminio, magnesio, zirconio o berillio.
 - Nota 2 Il punto CAT8.c.5.b. si applica esclusivamente ai combustibili metallici sotto forma di particelle quando sono miscelati con altre sostanze per formare una 'miscela' formulata per uso militare, quali «propellenti» ad impasto liquido, «propellenti» solidi o 'miscele' «pirotecniche».
 - Nota 3 Il punto CAT8.c.5.b.2. non si applica al boro e al carburo di boro arricchito con boro-10 (contenuto di boro-10 uguale o superiore al 20 %).
- materiali militari che contengono gelificanti per carburanti idrocarburici formulati appositamente per l'impiego dei lanciafiamme o delle munizioni incendiarie, come gli stearati metallici (ad esempio Octal (CAS 637-12-7)] o i palmitati;
- 7. perclorati, clorati e cromati mescolati a polvere di metallo o ad altri componenti di combustibile ad alto contenuto energetico;
- 8. polvere di alluminio (CAS 7429-90-5) di forma sferica o sferoidale con dimensioni delle particelle uguali o inferiori a 60 μm, fabbricate con materiali aventi tenore in alluminio uguale o superiore al 99 %;
- 9. sub-idruri di titanio (TiH n) con stechiometria equivalente a n = 0.65-1.68;
- 10. combustibili liquidi ad alta densità di energia non contemplati al punto CAT8.c.1., come segue:
 - a. combustibili misti che incorporano combustibili sia solidi che liquidi (ad esempio fanghi di boro), aventi densità di energia in base alla massa uguale o superiore a 40 MJ/kg;
 - b. altri combustibili e additivi di combustibili ad alta densità di energia (ad esempio cubano, soluzioni ioniche, JP-7, JP-10) aventi densità di energia in base al volume uguale o superiore a 37,5 GJ per metro cubo, misurata a 293 K (20 °C) e pressione di un'atmosfera (101,325 kPa);
 - <u>Nota</u> Il punto CAT8.c.10.b. non si applica ai combustibili fossili raffinati, ai biocombustibili o ai combustibili per motori omologati per l'uso nell'aviazione civile.
- 11. materiali «pirotecnici» e piroforici, come segue:
 - a. materiali «pirotecnici» o piroforici appositamente formulati per migliorare o controllare la produzione di energia irradiata in una qualsiasi parte dello spettro infrarosso (IR);
 - b. miscele di magnesio, politetrafluoroetilene (PTFE) e copolimero di difluoruro-esafluoropropilene di vinilidene (ad esempio MTV);
- 12. miscele di combustibili, miscele «pirotecniche» o «materiali energetici», non contemplati altrove al punto CAT8, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. contenenti più dello 0,5 % di particelle di uno qualunque dei seguenti:
 - 1. alluminio;
 - 2. berillio;IT L 42/16 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 10.2.2023

CAT8 c. 12. a. (*segue*)

- 3. boro;
- 4. zirconio;
- 5. magnesio; o
- 6. titanio;
- b. particelle di cui al punto CAT8.c.12.a. con dimensione inferiore a 200 nm in qualunque direzione; e
- c. particelle di cui al punto CAT8.c.12.a. con tenore in metallo pari o superiore al 60 %;

Nota Il punto CAT8.c.12. comprende le termiti.

- d. ossidanti, come segue, e relative 'miscele':
 - 1. ADN (dinitrammide di ammonio o SR 12) (CAS 140456-78-6);
 - 2. AP (perclorato di ammonio) (CAS 7790-98-9);
 - 3. composti costituiti da fluoro e uno degli elementi seguenti:
 - a. altri alogeni;
 - b. ossigeno; o
 - c. azoto;

Nota 1 Il punto CAT8.d.3. non si applica al trifluoruro di cloro (CAS 7790-91-2).

Nota 2 Il punto CAT8.d.3. non si applica al trifluoruro di azoto (CAS 7783-54-2) allo stato gassoso.

- 4. DNAD (1,3-dinitro-1,3-diazetidina) (CAS 78246-06-7);
- 5. HAN (nitrato di idrossiammonio) (CAS 13465-08-2);
- 6. HAP (perclorato di idrossiammonio) (CAS 15588-62-2);
- 7. HNF (nitroformiato di idrazinio) (CAS 20773-28-8);
- 8. nitrato di idrazina (CAS 37836-27-4);
- 9. perclorato di idrazina (CAS 27978-54-7);
- 10. ossidanti liquidi costituiti da o contenenti acido nitrico fumante rosso inibito (IRFNA) (CAS 8007- 58-7);

Nota Il punto CAT8.d.10. non si applica all'acido nitrico fumante non inibito.

- e. leganti, plastificanti, monomeri e polimeri, come segue:
 - 1. AMMO (azidometilmetilossetano e suoi polimeri) (CAS 90683-29-7) (cfr. anche punto CAT8.g.1. per i relativi «precursori»);
 - 2. BAMO (3,3-bis(azidometil)ossetano e suoi polimeri) (CAS 17607-20-4) (cfr. anche punto CAT8.g.1. per i relativi «precursori»);
 - 3. BDNPA [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide acetica] (CAS 5108-69-0);
 - 4. BDNPF [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide formica] (CAS 5917-61-3);
 - 5. BTTN (trinitrato di butantriolo) (CAS 6659-60-5) (cfr. anche punto CAT8.g.8. per i relativi «precursori»);

CAT8 e. (segue)

- 6. monomeri energetici, plastificanti o polimeri, appositamente progettati per uso militare e contenenti uno degli elementi seguenti:
 - a. gruppi nitrici;
 - b. nitruri;
 - c. nitrati;
 - d. gruppi nitrazo; o
 - e. difluoroammino;
- 7. FAMAO (3-difluoroamminometil-3-azidometilossetano) e suoi polimeri;
- 8. FEFO [bis-(2-fluoro-2,2-dinitroetil)formal] (CAS 17003-79-1);
- 9. FPF-1 (poli-2,2,3,3,4,4-esafluoropentano-1,5-diol formal) (CAS 376-90-9);
- 10. FPF-3 (poli-2,4,4,5,5,6,6-eptafluoro-2-tri-fluorometil-3-ossaeptano-1,7-diol formal);
- 11. GAP (polimero di azoturo di glicidile) (CAS 143178-24-9) e suoi derivati;
- 12. HTPB (polibutadiene con radicali ossidrilici terminali), avente funzionalità ossidrilica maggiore o uguale a 2,2 e uguale o inferiore a 2,4, valore ossidrilico inferiore a 0,77 meq/g e viscosità a 30 °C inferiore a 47 poise (CAS 69102-90-5);
- 13. alcool funzionalizzati, poli(epicloroidrina) con peso molecolare inferiore a 10 000, come segue:
 - a. poli(epicloroidrindiolo);
 - b. poli(epicloroidrintriolo);
- 14. NENA (composti di nitratoetilnitrammina) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 82486- 82-6 e 85954-06-9);
- 15. PGN (poli-GLYN, poliglicidilnitrato o poli(nitratometil ossirano)] (CAS 27814-48-8);
- 16. poli-NIMMO (poli(nitratometilmetilossetano), poli-NMMO o poli(3-nitratometil-3-metilossetano)] (CAS 84051-81-0);
- 17. polinitroortocarbonati;
- 18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(difluoroammino)etossi] propano o tris vinossi propano addotto) (CAS 53159-39-0);
- 19. 4,5 diazidometil-2-metil-1,2,3-triazolo (iso- DAMTR);
- 20. PNO (Poli(3-nitrato ossetano)];
- 21. TMETN (Trimetiloletano trinitrato) (CAS 3032-55-1);
- f. «additivi», come segue:
 - 1. salicilato di rame basico (CAS 62320-94-9);
 - 2. BHEGA (bis-(2-idrossietil) glicolammide) (CAS 17409-41-5);
 - 3. BNO (nitrileossido di butadiene);
 - 4. derivati del ferrocene:
 - a. butacene (CAS 125856-62-4);
 - b. catocene (propano 2,2-bis-etilferrocenile) (CAS 37206-42-1);

CAT8 f. 4. (segue)

- c. acidi carbossilici del ferrocene e esteri degli acidi carbossilici del ferrocene;
- d. n-butil-ferrocene (CAS 31904-29-7);
- e. altri polimeri addotti derivati dal ferrocene non contemplati altrove al punto CAT8.f.4.;
- f. etil-ferrocene (CAS 1273-89-8);
- g. propil-ferrocene;
- h. pentil-ferrocene (CAS 1274-00-6);
- i. diciclopentil-ferrocene;
- i. dicicloesil-ferrocene;
- k. dietil-ferrocene (CAS 1273-97-8);
- 1. dipropil-ferrocene;
- m. dibutil-ferrocene (CAS 1274-08-4);
- n. diesil-ferrocene (CAS 93894-59-8);
- o. acetil-ferrocene (CAS 1271-55-2)/1,1 '-diacetil-ferrocene (CAS 1273 94-5);
- 5. betaresorcilato di piombo (CAS 20936-32-7) o betaresorcilato di rame (CAS 70983-44-7);
- 6. citrato di piombo (CAS 14450-60-3);
- 7. chelati di piombo e di rame betaresorcilati o salicilati (CAS 68411-07-4);
- 8. maleato di piombo (CAS 19136-34-6);
- 9. salicilato di piombo (CAS 15748-73-9);
- 10. stannato di piombo (CAS 12036-31-6);
- 11. MAPO (tris-1-(2-metil) aziridinil fosfin ossido) (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (ossido di fosfina bis(2- metil aziridinil) 2-(2idrossipropanossi) propilammino) e altri derivati del MAPO;
- 12. metil BAPO (ossido di fosfina bis(2-metilaziridinil) metilammino) (CAS 85068-72-0);
- 13. N-metil-p-nitroanilina (CAS 100-15-2);
- 14. 3-nitrazo-1,5 pentano diisocianato (CAS 7406-61-9);
- 15. agenti di accoppiamento organometallici, come segue:
 - a. neopentil[diallile]ossi, tris[diottile]fosfato titanato (CAS 103850-22-2); chiamato anche titanio IV, 2,2[bis 2-propenolato-metil, butanolato, tris (diottile) fosfato] (CAS 110438-25-0); o LICA 12 (CAS 103850-22-2);
 - b. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris [diottile] pirofosfato o KR3538;
 - c. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) fosfato;
- 16. policianodifluoramminoetilenossido;IT 10.2.2023 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 42/19

CAT8 f. (segue)

- 17. agenti leganti come segue:
 - a. 1,1R,1S-trimesoil-tris(2-etilaziridina) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8);
 - b. ammidi di aziridina polifunzionali con strutture di rinforzo isoftaliche, trimesiche, isocianuriche o trimetiladipiche aventi anche un gruppo di 2-metil o 2-etil aziridina;

Nota Il punto CAT.8.f.17.b. comprende:

- a. 1,1H-Isoftaloile-bis (2-metilaziridina)(HX-752) (CAS 7652-64-4);
- b. 2,4,6-tris(2-etil-1-aziridinil)-1,3,5-triazina (HX-874) (CAS 18924-91-9);
- c. 1,1'-trimetiladipoil-bis(2-etilaziridina) (HX-877) (CAS 71463-62-2).
- 18. propilenimmina (2-metilaziridina) (CAS 75-55-8);
- 19. ossido ferrico sopraffino (Fe 2 O 3) (CAS 1317-60-8) avente una superficie specifica superiore a 250 m 2 /g e una dimensione media di particelle uguale o inferiore a 3,0 nm;
- 20. TEPAN (tetraetilenepentamminaacrilonitrile) (CAS 68412-45-3); poliammine cianoetilate e loro sali;
- 21. TEPANOL (tetraetilenepentaminaacrilonitrileglicidile) (CAS 68412-46-4); poliammine cianoetilate addotte con glicidolo e loro sali;
- 22. TPB (trifenilbismuto) (CAS 603-33-8);
- 23. TEPB (Tris (etossifenil) bismuto) (CAS 90591-48-3);
- g. «precursori», come segue:
 - <u>NB</u>: Nel punto CAT8.g. i riferimenti sono fatti ai «materiali energetici» ivi indicati, fabbricati dalle sostanze seguenti.
 - 1. BCMO (3,3-bis(clorometil)ossetano) (CAS 78-71-7) (cfr. anche punti CAT8.e.1 e CAT8.e.2);
 - 2. sali di tert-butil-dinitroazotidina (CAS 125735-38-8) (cfr. anche punto CAT8.a.28.);
 - 3. derivati dell'esaazaisowurtzitano tra cui HBIW (esabenzilesaazaisowurtzitano) (CAS 124782-15-6) (cfr. anche punto CAT8.a.4.) e TAIW (tetraacetildibenzilesaazaisowurtzitano) (CAS 182763-60-6) (cfr. anche punto CAT8.a.4.);
 - 4. non utilizzato dal 2013;
 - 5. TAT (1,3,5,7 tetraacetil-1,3,5,7,-tetraaza ciclo-ottano) (CAS 41378-98-7) (cfr. anche punto CAT8. a.13.);
 - 6. 1,4,5,8 tretraazadecalina (CAS 5409-42-7) (cfr. anche punto CAT8.a.27.);
 - 7. 1,3,5-triclorobenzene (CAS 108-70-3) (cfr. anche punto CAT8.a.23.);
 - 8. 1,2,4 triidrossibutano (1,2,4-butantriolo) (CAS 3068-00-6) (cfr. anche punto CAT8.e.5.);
 - 9. DADN (1,5-diacetil-3,7-dinitro-1, 3, 5, 7-tetraaza-cicloottano) (cfr. anche punto CAT8.a.13.).
- h. polveri e forme di 'materiale reattivo' come segue:
 - 1. polveri di uno qualsiasi dei materiali seguenti, con dimensioni delle particelle inferiori a 250 μm in qualsiasi direzione e non altrove specificate dal punto CAT8:
 - a. alluminio;
 - b. niobio

13-6-2023

h. 1. (segue)

- c. boro;
- d. zirconio;
- e. magnesio;
- f. titanio;
- g. tantalio;
- h. tungsteno;
- i. molibdeno; o
- j. afnio;
- 2. Forme, non specificate dai punti CAT3, CAT4, CAT12 o CAT16, fabbricate da polveri specificate dal punto CAT8.h.1.

Note tecniche

- 1. I 'materiali reattivi' sono progettati per produrre una reazione esotermica solo con gradienti di scambio elevati e da usare per rivestimento o involucro di testate belliche.
- 2. Le polveri di 'materiali reattivi' sono ottenute, ad esempio, mediante un processo di macinatura con mulino a sfere ad alta energia.
- 3. Le forme di 'materiale reattivo' sono prodotte, ad esempio, mediante sinterizzazione laser selettiva.
- Nota 1 Il punto CAT8 non si applica alle sostanze seguenti, a meno che siano composte o miscelate con i «materiali energetici» di cui al punto CAT8.a. o con le polveri di metallo di cui al punto CAT8.c.:
 - a. picrato di ammonio (CAS 131-74-8);
 - b. polvere nera;
 - c. esanitrodifenilammina (CAS 131-73-7);
 - d. difluoroammina (CAS 10405-27-3);
 - e. nitroamido (CAS9056-38-6);
 - f. nitrato di potassio (CAS 7757-79-1);
 - g. tetranitronaftalina;
 - h. trinitroanisolo;
 - i. trinitronaftalina;
 - j. trinitrossilene;
 - k. N-pirrolidinone; 1-metil-2-pirrolidinone (CAS 872-50-4);
 - l. diottimaleato (CAS 142-16-5);
 - m. etilesilacrilato (CAS 103-11-7);
 - n. trietilalluminio (TEA) (CAS 97-93-8), trimetilalluminio (TMA) (CAS 75-24-1), ed altri alchili pirofolici metallici ed arili di litio, sodio, magnesio, zinco e boro;
 - o. nitrocellulosa (CAS 9004-70-0);
 - p. nitroglicerina (o trinitrato di glicerina, trinitroglicerina) (NG) (CAS 55-63-0);

CAT8 <u>Nota 1</u> (segue)

- *q.* 2,4,6-trinitrotoluene (TNT) (CAS 118-96-7);
- r. etilendiamminodinitrato (EDDN) (CAS 20829-66-7);
- s. pentaeritritetetranitrato (PETN) (CAS 78-11-5);
- t. azoturo di piombo (CAS 13424-46-9), stifnato normale di piombo(CAS 15245-44-0) e stifnato basico di piombo (CAS 12403-82-6) ed esplosivi primari o composizioni di innesco contenenti azoturi o complessi di azoturi;
- u. trietileneglicoldinitrato (TEGDN) (CAS 111-22-8);
- v. 2,4,6-trinitroresorcina (acido stifnico) (CAS 82-71-3);
- w. dietildifenilurea (CAS 85-98-3); dimetildifenilurea (CAS 611-92-7); metiletildifenilurea [centraliti];
- x. N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica) (CAS 603-54-3);
- y. metil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di metile); (CAS 13114-72-2);
- z. etil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di etile); (CAS 64544-71-4);
- aa 2-nitrodifenilammina (2-NDPA)(CAS 119-75-5);
- bb.4-nitrodifenilammina (4-NDPA)(CAS 836-30-6);
- cc. 2,2-dinitropropanolo(CAS 918-52-5);
- dd. nitroguanidina (CAS 556-88-7) (cfr. voce 1C011.d. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso).

Nota 2

- Il punto CAT8 non si applica a perclorato di ammonio (CAT8.d.2.), NTO (CAT8.a.18.) o catocene (CAT8.f.4.b.), aventi tutte le caratteristiche seguenti:
- a. appositamente formulati per dispositivi per la generazione di gas per uso civile;
- b. composti o miscelati con leganti o plastificanti termoindurenti non attivi e aventi massa inferiore a 250 g;
- c. aventi un massimo dell'80 % di perclorato di ammonio (CAT8.d.2.) in termini di massa di materiale attivo;
- d. aventi un contenuto di NTO (CAT8.a.18.) inferiore o uguale a 4 g; e
- e. aventi un contenuto di catocene (CAT8.f.4.b.) inferiore o uguale a 1 g.

CAT9 Navi da guerra (di superficie o subacquee), attrezzature navali speciali, accessori, componenti e altre navi di superficie, come segue:

NB: Per le apparecchiature di guida e navigazione, cfr. punto CATII.

- a. navi e componenti, come segue:
 - navi (di superficie o subacquee) appositamente progettate o modificate per uso militare, qualunque sia il loro stato di riparazione o la loro condizione operativa, e dotate o meno di sistemi d'arma o di corazzature, e loro scafi o parti di scafi, e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

<u>Nota</u> Il punto CAT9.a.1. comprende veicoli appositamente progettati o modificati per il trasporto di operatori subacquei.

- 2. navi di superficie, non contemplate al punto CAT9.a.1., aventi uno dei seguenti elementi fissi o integrati nella nave:
 - a. armi automatiche di cui al punto CAT1 o armi di cui ai punti CAT2, CAT4, CAT12 o CAT19, o 'supporti' o rinforzi per armi di calibro uguale o superiore a 12,7 mm;

CAT9 a. 2. a. (segue)

Nota tecnica

Il termine 'supporti' si riferisce ai supporti per armi o ai rinforzi strutturali al fine di installare armi.

- b. sistemi per la direzione del tiro di cui al punto CAT5;
- c. aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - 1. 'protezione di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare (CBRN)'; e
 - 2. 'sistema di pre-wet o wash down' progettato a fini di decontaminazione; <u>o</u> *Note tecniche*
 - 1. La 'protezione CBRN' è uno spazio interno autonomo con caratteristiche quali sovrapressurizzazione, isolamento dei sistemi di ventilazione, aperture limitate per l'aerazione con filtri CBRN e punti di accesso del personale limitati dotati di serrande per l'aria.
 - 2. Il 'sistema di pre-wet o wash down' è un sistema di nebulizzazione di acqua di mare in grado di bagnare simultaneamente la sovrastruttura esterna e i ponti esterni di una nave.
- d. sistemi attivi di contromisura per armi di cui ai punti CAT4.b., CAT5.c. o CAT11.a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:
 - 1. 'protezione CBRN';
 - 2. scafo e sovrastruttura appositamente progettati per ridurre la superficie radar equivalente;
 - 3. dispositivi di riduzione della segnatura termica, (ad esempio un sistema di raffreddamento dei gas di scarico), esclusi quelli appositamente progettati per aumentare l'efficienza complessiva dell'impianto energia/propulsione o ridurre l'impatto ambientale; o
 - 4. un sistema di compensazione magnetica progettato per ridurre la segnatura magnetica dell'intera nave;
- b. motori e sistemi di propulsione, come segue, appositamente progettati per uso militare e loro componenti appositamente progettati per uso militare:
 - 1. motori diesel appositamente progettati per sottomarini;
 - 2. motori elettrici appositamente progettati per sottomarini, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. potenza sviluppata superiore a 0,75 MW (1 000 hp);
 - b. inversione rapida;
 - c. raffreddati a liquido; e
 - d. totalmente ermetici;
 - 3. motori diesel aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. potenza sviluppata superiore o uguale a 37,3 kW (50 hp); e
 - b. contenuto di materiale 'amagnetico' superiore al 75 % della massa totale;

Nota tecnica

Ai fini del punto CAT9.b.3., per 'amagnetico' si intende che la permeabilità relativa è inferiore a 2.

4. 'sistemi di propulsione indipendenti dall'aria' appositamente progettati per sottomarini;

Nota tecnica

La 'propulsione indipendente dall'aria' consente al sottomarino in immersione di far funzionare il sistema di propulsione, senza accesso all'ossigeno atmosferico, per una durata superiore a quella altrimenti consentita dalla batteria. Ai fini del punto CAT9.b.4., la propulsione indipendente dall'aria non include l'energia nucleare.

CAT9 (segue)

- c. apparecchiature di rilevamento subacqueo, appositamente progettate per uso militare, loro sistemi di controllo e loro componenti appositamente progettati per uso militare;
- d. reti antisommergibile e reti antisiluri appositamente progettate per uso militare;
- e. non utilizzato dal 2003;
- f. penetratori di scafo e connettori appositamente progettati per uso militare che permettono l'interazione con apparecchiature esterne alla nave e loro componenti appositamente progettati per uso militare;
 - Nota Il punto CAT9.f. comprende i connettori per uso navale a conduttore singolo, multiplo, coassiale o a guida d'onda ed i penetratori di scafo, in grado di rimanere stagni e di mantenere le caratteristiche richieste a profondità superiori a 100 m; ed i connettori a fibre ottiche e i penetratori di scafo di tipo ottico appositamente progettati per la trasmissione di fasci «laser» a qualsiasi profondità. Il punto CAT9.f. non si applica ai normali penetratori di scafo per gli assi di propulsione né agli assi di controllo delle superfici idrodinamiche.
- g. cuscinetti silenziosi aventi una delle caratteristiche seguenti, loro componenti e apparecchiature che contengono tali cuscinetti, appositamente progettati per uso militare:
 - 1. sospensioni a gas o magnetiche;
 - 2. controlli attivi per la soppressione della segnatura; o
 - 3. controlli per la soppressione delle vibrazioni.
- h. apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, appositamente progettate per le navi di cui al punto CAT9.a. e loro componenti appositamente progettati o 'modificati' per uso militare.

Nota tecnica

Ai fini del punto CAT9.h., per 'modificato' si intende qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

Nota Il punto CAT9.h. comprende i «reattori nucleari».

CAT10 «Aeromobili», «veicoli più leggeri dell'aria», «velivoli senza pilota» («UAV»), motori aeronautici ed apparecchiature per «aeromobili», relative apparecchiature e componenti, come segue, appositamente progettati o modificati per uso militare:

NB: Per le apparecchiature di guida e navigazione, cfr. punto CAT11.

- a. «Aeromobili» e «veicoli più leggeri dell'aria» con equipaggio e loro componenti appositamente progettati;
- b. non utilizzato dal 2011;
- c. «aeromobili» senza pilota e «veicoli più leggeri dell'aria» e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
 - 1. «UAV», veicoli con guida a distanza (RPV), veicoli autonomi programmabili e «veicoli più leggeri dell'aria» senza equipaggio;
 - 2. lanciatori, apparecchiature di recupero e apparecchiature e assiemi di supporto a terra:
 - 3. attrezzature progettate per il comando o il controllo;

CAT10 (segue)

- d. motori aeronautici a propulsione e loro componenti appositamente progettati;
- e. attrezzature per il rifornimento in volo, appositamente progettate o modificate per quanto segue, e loro componenti appositamente progettati:
 - 1. «aeromobili» di cui al punto CAT10.a.; o
 - 2. «aeromobili» senza pilota di cui al punto CAT10.c.;
- f. apparecchiature a terra specificamente progettate per gli «aeromobili» di cui al punto CAT10.a. o i motori aeronautici di cui al punto CAT10.d.;
 - <u>Nota</u> Il punto CAT10.f comprende le apparecchiature per il rifornimento sotto pressione e le apparecchiature progettate per facilitare il funzionamento in aree circoscritte, incluse le apparecchiature situate a bordo di una nave.
- g. apparecchiature per la sopravvivenza dell'equipaggio, apparecchiature per la sicurezza dell'equipaggio e altri dispositivi di evacuazione di emergenza, non contemplate al punto CAT10.a., progettate per gli «aeromobili» di cui al punto CAT10.a.;
 - <u>Nota</u> Il punto CAT10.g. non sottopone ad autorizzazione gli elmetti per l'equipaggio che non incorporano le apparecchiature di cui al presente allegato, né hanno supporti o accessori ad esse destinati.
 - <u>NB</u>: Per gli elmetti cfr. anche il punto CAT13.c..
- h. paracadute, paracadute frenanti e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
 - 1. paracadute non contemplati altrove nel presente allegato;
 - 2. paracadute frenanti;
 - 3. apparecchiature appositamente progettate per paracadutisti di alta quota (ad esempio tute, caschi speciali, sistemi di respirazione, apparecchi di navigazione);
- i. apparecchiature per apertura controllata o sistemi automatici di guida, progettati per carichi paracadutati.
- Nota 1 Il punto CAT10.a. non si applica agli «aeromobili» e ai «veicoli più leggeri dell'aria» o varianti di tali «aeromobili», appositamente progettati per uso militare e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. non sono «aeromobili» da combattimento;
 - b. non configurati per uso militare e non equipaggiati con apparecchiature o attacchi appositamente progettati o modificati per uso militare; e
 - c. certificati per uso civile dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar.
- Nota 2 Il punto CAT10d. non si applica a:
 - a. motori aeronautici progettati o modificati per uso militare certificati per essere utilizzati su «aeromobili civili» dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar o loro componenti appositamente progettati;
 - b. motori a pistoni o loro componenti appositamente progettati, eccetto quelli appositamente progettati per «UAV».
- Nota 3 Ai fini dei punti CAT10.a. e CAT10.d., per quanto attiene ai componenti appositamente progettati e alle relative apparecchiature per «aeromobili» o motori aeronautici non militari modificati per uso militare, si applicano solo ai componenti militari e alle relative apparecchiature militari necessari alla modifica per uso militare.

CAT10 (segue)

- Nota 4 Ai fini del punto CATI0.a., l'uso militare comprende: combattimento, ricognizione militare, attacco, addestramento militare, supporto logistico, trasporto e lancio di truppe o di equipaggiamenti militari.
- <u>Nota 5</u> Il punto CAT10.a. non si applica agli «aeromobili» o ai «veicoli più leggeri dell'aria» aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a. sono stati fabbricati per la prima volta prima del 1946;
 - b. non incorporano prodotti specificati nel presente allegato, a meno che i prodotti siano necessari per soddisfare norme di sicurezza o di aeronavigabilità fissate dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; e
 - c. non incorporano le armi specificate nel presente allegato, a meno che le stesse siano inutilizzabili e che non possano essere rimesse in funzione.
- Nota 6 Il punto CAT10.d. non si applica ai motori aeronautici a propulsione che sono stati fabbricati per la prima volta prima del 1946.

CAT11 Apparecchiature elettroniche, «veicoli spaziali» e loro componenti, non indicati in altre voci del presente allegato, come segue:

a. apparecchiature elettroniche appositamente progettate per uso militare, e loro componenti appositamente progettati;

Nota Il punto CATII.a. comprende:

- a. apparati di contromisura elettronica (ECM) e di contro-contromisura elettronica (ECCM) (cioè, apparati progettati per introdurre segnali estranei o erronei nei radar o nei ricevitori di radiocomunicazioni, o per ostacolare in qualsiasi altra maniera la ricezione, il funzionamento o l'efficacia dei ricevitori elettronici avversari, compresi i loro apparati di contromisura), incluse le apparecchiature di disturbo e di controdisturbo;
- b. tubi ad agilità di frequenza;
- c. sistemi elettronici o apparecchiature elettroniche progettati per la sorveglianza ed il monitoraggio dello spettro elettromagnetico a fini di intelligence o di sicurezza militare, o per contrastare tale sorveglianza e monitoraggio;
- d. apparecchiature di contromisura subacquee, compresi disturbatori ed esche, sia acustici che magnetici, progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei ricevitori sonar;
- e. apparecchiature di sicurezza per il trattamento dei dati, apparecchiature per la sicurezza dei dati ed apparecchiature di sicurezza per linee di trasmissione e di segnalazione, utilizzanti procedimenti di cifratura;
- f. apparecchiature per l'identificazione, l'autenticazione e il caricamento di chiavi crittografiche ed apparecchiature per la gestione, produzione e distribuzione di chiavi crittografiche;
- g. apparecchiature di guida e navigazione;
- h. apparecchiatura per la trasmissione di comunicazioni radio digitali a diffusione troposferica;
- i. demodulatori digitali appositamente progettati per messaggi di intelligence;
- j. «sistemi automatizzati di comando e di controllo».
- <u>NB:</u> Per il «software» associato al sistema radio definito dal «software» (SDR), cfr. punto CAT21.
- b. apparecchiature di disturbo dei «sistemi di navigazione satellitare» e loro componenti appositamente progettati;
- c. «veicoli spaziali» appositamente progettati o modificati per uso militare, e componenti di «veicoli spaziali» appositamente progettati per uso militare.

CAT12 Sistemi d'arma ad energia cinetica ad alta velocità e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

- a. sistemi d'arma ad energia cinetica appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- impianti di collaudo e valutazione appositamente progettati e modelli di collaudo, inclusi la strumentazione diagnostica e i bersagli, per il collaudo dinamico di proiettili e sistemi ad energia cinetica.
- <u>NB</u>: Per i sistemi d'arma che impiegano munizioni costituite da sottocalibri o che utilizzano solo propulsione chimica, e relativo munizionamento, cfr. punti da CAT1 a CAT4.
- <u>Nota 1</u> Il punto CAT12 comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia cinetica:
 - a. sistemi di lancio-propulsione in grado di accelerare masse superiori a 0,1 g a velocità maggiori di 1,6 km/s, a fuoco singolo o rapido;
 - b. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di schermatura elettrica, di immagazzinamento di energia (ad esempio condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia), di gestione del calore, di condizionamento, di commutazione o di manipolazione del combustibile; e interfacce elettriche tra l'alimentazione di potenza, il cannone e le altre funzioni di comando elettrico della torretta;
 - <u>NB</u>: Cfr. anche voce 3A001.e.2. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso per i condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia.
 - c. sistemi di acquisizione e di inseguimento del bersaglio, di controllo del tiro e di valutazione del danno;
 - d. sistemi autoguidati di ricerca, di guida o di propulsione deviata (accelerazione laterale) per proiettili.
- <u>Nota 2</u> Il punto CAT12 si applica ai sistemi d'arma che utilizzano uno dei seguenti metodi di propulsione:
 - a. elettromagnetico;
 - b. elettrotermico;
 - c. a plasma;
 - d. a gas leggero; o
 - e. chimico (se usato in combinazione con uno dei suddetti metodi).

CAT13 Corazzature o equipaggiamenti di protezione, costruzioni e componenti e accessori, come segue:

- a. piastre corazzate metalliche o non metalliche aventi una delle caratteristiche seguenti:
 - 1. costruite per ottemperare a una norma o una specifica militare; o
 - 2. impiegabili per uso militare;
 - NB: per le piastre antibalistiche, cfr. il punto CAT13.d.2..
- b. costruzioni di materiali metallici o non metallici o relative combinazioni appositamente progettate per fornire protezione balistica per sistemi militari, e loro componenti appositamente progettati;
- c. elmetti e loro componenti e accessori appositamente progettati, come segue:
 - 1. elmetti fabbricati in accordo a norme o specifiche militari, o a norme nazionali comparabili;
 - 2. gusci, cuffie o imbottiture di conforto, appositamente progettati per gli elmetti di cui al punto CAT13.c.1.;

CAT13 c. (segue)

- 3. elementi aggiuntivi di protezione balistica, appositamente progettati per gli elmetti di cui al punto CAT13.c.1.
 - <u>NB</u>: Per altri componenti o accessori di elmetti militari, cfr. il relativo punto del presente allegato.
- d. indumenti antibalistici o indumenti protettivi, e loro componenti, come segue:
 - indumenti antibalistici o indumenti protettivi leggeri, fabbricati in conformità di norme o specifiche militari, o loro equivalenti, e loro componenti appositamente progettati;
 - <u>Nota</u> Ai fini del punto CAT13.d.1., le norme o le specifiche militari comprendono almeno le specifiche per la protezione dalla frammentazione.
 - 2. piastre per indumenti antibalistici pesanti che offrono protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0101.06, luglio 2008) o «norme equivalenti».
- <u>Nota 1</u> Il punto CAT13.b. comprende materiali appositamente progettati per realizzare blindature reattive all'esplosione o per costruire shelter militari.
- <u>Nota 2</u> Il punto CAT13.c. non si applica agli elmetti aventi tutte le caratteristiche seguenti:
 - a) sono stati fabbricati per la prima volta prima del 1970; e
 - b) non sono equipaggiati, progettati o modificati per ricevere i prodotti di cui all'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE.
- <u>Nota 3</u> I punti CAT13.c. e CAT13.d. non si applicano agli elmetti, né agli indumenti antibalistici né agli indumenti protettivi se sono al seguito dell'utente a scopo di protezione personale.
- Nota 4 Gli unici elmetti appositamente progettati per il personale addetto alla bonifica di ordigni esplosivi ad essere sottoposti ad autorizzazione dal punto CAT13.c. sono quelli appositamente progettati per uso militare.
- NB: 1: Cfr. anche voce 1A005 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.
- NB: 2: Per i «materiali fibrosi o filamentosi» utilizzati per la fabbricazione di indumenti antibalistici ed elmetti, cfr. voce 1C010 dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.

CAT14 'Apparecchiature specializzate per l'addestramento militare' o per la simulazione di scenari militari, simulatori appositamente progettati per l'addestramento all'uso delle armi o delle armi da fuoco di cui al punto CAT1 o CAT2, e loro componenti ed accessori appositamente progettati.

Nota tecnica

Il termine 'apparecchiature specializzate per l'addestramento militare' comprende modelli militari di addestratori d'attacco, di simulatori di volo operativo, di addestratori al bersaglio radar, di generatori di bersagli radar, di apparecchiature di addestramento al tiro, di addestratori per la guerra antisommergibile, di simulatori di volo (comprese le centrifughe previste per l'uomo, destinate alla formazione di piloti ed astronauti), di addestratori radar, di simulatori di volo IFR, di simulatori di navigazione, di simulatori di lancio di missili, di materiali per bersagli, di «aeromobili» teleguidati, di addestratori d'armamento, di addestratori per la guida di «aeromobili» teleguidati, di unità di addestramento mobili e di apparecchiature di addestramento per operazioni militari terrestri.

- Nota 1 Il punto CAT14 comprende i sistemi di generazione di immagine e sistemi interattivi di scenari per simulatori appositamente progettati o modificati per uso militare.
- Nota 2 Il punto CAT14 non si applica alle apparecchiature appositamente progettate per l'addestramento all'uso di armi da caccia o armi sportive.

CAT15 Apparecchiature per la visione di immagini o di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti ed accessori appositamente progettati:

- a. registratori e apparecchiature per il trattamento delle immagini;
- b. apparecchi da ripresa, apparecchiature fotografiche e apparecchiature per lo sviluppo di pellicole fotografiche;
- c. apparecchiature per l'intensificazione delle immagini;
- d. apparecchiature per la visione all'infrarosso o termica;
- e. apparecchiature per l'elaborazione di immagini radar;
- f. apparecchiature di contromisura o di contro-contromisura per le apparecchiature di cui ai punti da CAT15.a. a CAT15.e..
 - <u>Nota</u> Il punto CAT15.f. comprende apparecchiature appositamente progettate per degradare il funzionamento o l'efficacia dei sistemi militari di visione o per ridurre gli effetti di tale degradazione.
- Nota Il punto CAT15 non si applica ai «tubi intensificatori di immagine di prima generazione» o alle apparecchiature appositamente progettate per incorporarli.

 NB: Per la classificazione dei congegni di mira incorporanti «tubi intensificatori di immagine di prima generazione», cfr. punti CAT1, CAT2 e CAT5.a..
- <u>NB</u>: Cfr. anche voci 6A002.a.2. e 6A002.b. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice

CAT16 Forgiati, fusioni ed altri prodotti semilavorati, appositamente progettati per i prodotti di cui ai punti da CAT1 a CAT4, CAT6, CAT9, CAT10, CAT12 o CAT19.

<u>Nota</u> Il punto CAT16 si applica ai prodotti semilavorati quando sono identificabili dalla composizione dei materiali, dalla forma o dalla funzione.

CAT17 Apparecchiature varie, materiali e «librerie», come segue, e loro componenti appositamente progettati:

- a. apparecchiature per il nuoto subacqueo, appositamente progettate o modificate per uso militare, come segue:
 - 1. autorespiratori subacquei a rigenerazione d'aria (rebreather), a circuito chiuso e semichiuso;
 - 2. apparecchiature per il nuoto subacqueo appositamente progettate per l'uso con le apparecchiature subacquee di cui al punto CAT17.a.1.;

NB: Cfr. anche voce 8A002.q. dell'elenco dell'UE dei prodotti a duplice uso.

- b. apparecchiature da costruzione appositamente progettate per uso militare;
- c. accessori, rivestimenti e trattamenti per la soppressione delle segnature, appositamente progettati per uso militare;
- d. apparecchiature per l'assistenza tecnica sul campo appositamente progettate per essere utilizzate in zona di combattimento;
- e. «robot», unità di comando di «robot» e «dispositivi di estremità» di «robot», aventi una delle caratteristiche seguenti:
 - 1. appositamente progettati per uso militare;
 - dotati di mezzi di protezione dei collegamenti idraulici contro perforazioni prodotte dall'esterno causate da frammenti balistici (ad esempio sistemi di autosigillatura dei collegamenti idraulici) e progettati per l'uso di fluidi idraulici con punto di infiammabilità superiore a 839 K (566 °C); o
 - 3. appositamente progettati o predisposti per funzionare in ambiente sottoposto ad impulsi elettromagnetici (EMP);

Nota tecnica

L'espressione impulsi elettromagnetici non si riferisce all'interferenza non intenzionale causata dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da materiale situato nelle vicinanze (ad esempio macchine, apparecchiature o materiali elettronici) o da un fulmine.

CAT17 (segue)

- f. «librerie» appositamente progettate o modificate per uso militare con sistemi, apparecchiature o componenti contemplati nel presente allegato;
- g. apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, non contemplate altrove, appositamente progettate per uso militare e loro componenti appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;

Nota Il punto CAT17.g. comprende i «reattori nucleari».

- h. apparecchiature e materiali, rivestiti o trattati per la soppressione della segnatura, appositamente progettati per uso militare, non contemplati altrove nel presente allegato;
- i. simulatori appositamente progettati per i «reattori nucleari» militari;
- j. officine mobili appositamente progettate o 'modificate' per la manutenzione di apparecchiature militari;
- k. generatori da campo appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;
- 1. container intermodali ISO o carrozzerie amovibili (ossia casse mobili) appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;
- m. traghetti, non contemplati altrove nel presente allegato, ponti e pontoni, appositamente progettati per uso militare;
- n. modelli di collaudo appositamente progettati per lo «sviluppo» dei prodotti di cui ai punti CAT4, CAT6, CAT9 o CAT10;
- o. apparecchiature di protezione «laser» (ad esempio protezione degli occhi o dei sensori) appositamente progettate per uso militare;
- p. «celle a combustibile», non contemplate altrove nel presente allegato, appositamente progettate o 'modificate' per uso militare.

Note tecniche

- 1. Non utilizzato dal 2014.
- 2. Ai fini del punto CAT17, per 'modificato' si intende qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

CAT18 Apparecchiature di 'produzione', impianti per prove ambientali e relativi componenti, come segue:

- a. apparecchiature di 'produzione' appositamente progettate o modificate per la 'produzione' dei prodotti di cui al presente allegato e loro componenti appositamente progettati;
- b. impianti appositamente progettati per prove ambientali e loro apparecchiature appositamente progettate, non contemplati altrove, per la certificazione, la qualificazione o il collaudo di prodotti di cui al presente allegato.

Nota tecnica

Ai fini del punto CAT18, il termine 'produzione' comprende sviluppo, valutazione, lavorazione, controllo e collaudo.

Nota I punti CAT18.a. e CAT18.b. comprendono le seguenti apparecchiature:

- a. nitratori di tipo continuo;
- b. apparati o apparecchiature di collaudo utilizzanti la forza centrifuga, aventi una delle caratteristiche seguenti:
 - 1. azionati da uno o più motori di potenza nominale totale superiore a 298 kW (400 hp);
 - 2. in grado di sopportare un carico utile uguale o superiore a 113 kg; o
 - 3. in grado di esercitare un'accelerazione centrifuga uguale o superiore a 8 g su un carico utile uguale o superiore a 91 kg;

CAT18 Nota (segue)

- c. presse per disidratazione;
- d. estrusori a vite appositamente progettati o modificati per l'estrusione di «esplosivi» militari;
- e. macchine per il taglio a misura di «propellenti» estrusi;
- f. barilatrici di diametro uguale o superiore a 1,85 m e aventi una capacità di prodotto superiore a 227 kg;
- g. miscelatori ad azione continua per «propellenti» solidi;
- h. mole idrauliche per frantumare o macinare gli ingredienti degli «esplosivi» militari;
- i. apparecchiature per ottenere sia la sfericità che l'uniformità delle particelle della polvere metallica di cui al punto CAT8.c.8.;
- *j.* convertitori di corrente di convezione per la conversione delle sostanze di cui al punto CAT8.c.3.

CAT19 Sistemi d'arma ad energia diretta, apparecchiature associate o di contromisura e modelli di collaudo, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

- a. sistemi «laser» appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- b. sistemi a fascio di particelle in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- c. sistemi a radio frequenza ad elevata potenza in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- d. apparecchiature appositamente progettate per l'individuazione o l'identificazione dei sistemi di cui ai punti da CAT19.a. a CAT19.c., o per la difesa contro tali sistemi;
- e. modelli di collaudo fisico per i sistemi, le apparecchiature e i componenti di cui al punto CAT19;
- f. sistemi «laser» appositamente progettati per causare cecità permanente alla visione non corretta, cioè alla visione a occhio nudo o alla visione con dispositivi di correzione visiva.
- Nota 1 I sistemi d'arma ad energia diretta sottoposti ad autorizzazione dal punto CAT19 comprendono i sistemi le cui possibilità derivano dall'applicazione controllata di:
 - a. «laser» di potenza sufficiente per effettuare una distruzione simile a quella ottenuta con munizioni convenzionali;
 - b. acceleratori di particelle che proiettano un fascio di particelle cariche o neutre con potenza distruttiva;
 - c. emettitori a fascio di onde a radiofrequenza di elevata potenza impulsiva o di elevata potenza media, in grado di produrre campi sufficientemente intensi da rendere inutilizzabili i circuiti elettronici di un bersaglio distante.
- Nota 2 Il punto CAT19 comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia diretta:
 - a. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di immagazzinamento o di commutazione di energia, di condizionamento di potenza o di manipolazione di combustibile;
 - b. sistemi di acquisizione o di inseguimento del bersaglio;
 - c. sistemi in grado di valutare i danni causati al bersaglio, la distruzione o il fallimento della missione del medesimo;

CAT19 Nota 2 (segue)

- d. apparecchiature di manipolazione, di propagazione o di puntamento del fascio;
- e. apparecchiature a scansione rapida del fascio per le operazioni rapide contro bersagli multipli;
- f. apparecchiature ottico-adattive e dispositivi di coniugazione di fase;
- g. iniettori di corrente per fasci di ioni negativi di idrogeno;
- h. componenti di acceleratore «qualificati per impiego spaziale»;
- i. apparecchiature di focalizzazione di fasci di ioni negativi;
- j. apparecchiature per il controllo e la scansione di un fascio di ioni ad alta energia;
- k. nastri «qualificati per impiego spaziale» per la neutralizzazione di fasci di isotopi di idrogeno negativi.

CAT20 Apparecchiature criogeniche e a «superconduttori», come segue, e loro componenti ed accessori appositamente progettati:

- a. apparecchiature appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, in grado di funzionare durante il moto e di produrre o mantenere temperature inferiori a 103 K (-170 °C);
 - <u>Nota</u> Il punto CAT20.a. comprende i sistemi mobili che contengono o utilizzano accessori o componenti fabbricati con materiali non metallici o non conduttori di elettricità, come le materie plastiche o i materiali impregnati di resine epossidiche.
- apparecchiature elettriche a «superconduttori» (macchine rotanti o trasformatori), appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, e in grado di funzionare durante il moto.
 - <u>Nota</u> Il punto CAT20.b. non si applica ai generatori omopolari ibridi di corrente continua con armature metalliche normali ad un solo polo ruotante in un campo magnetico prodotto dalle bobine superconduttrici, a condizione che queste bobine rappresentino il solo elemento superconduttore del generatore.

CAT21 «Software», come segue:

- a. «software» appositamente progettato o modificato per uno dei seguenti fini:
 - 1. «sviluppo», «produzione», funzionamento o manutenzione di apparecchiature contemplate nel presente allegato;
 - 2. «sviluppo» o «produzione» di materiali contemplati nel presente allegato; o
 - 3. «sviluppo», «produzione», funzionamento o manutenzione di «software» contemplato nel presente allegato;
- b. «software» specifico, diverso da quello di cui al punto CAT21.a., come segue:
 - 1. «software» appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare, simulare o valutare sistemi d'arma militari;
 - 2. «software» appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare o simulare scenari operativi militari;
 - 3. «software» per determinare gli effetti di armi convenzionali, nucleari, chimiche o biologiche;
 - 4. «software» appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per applicazioni di comando, comunicazione, controllo e intelligence (C 3 I) o applicazioni di comando, comunicazione, controllo, computer e intelligence (C 4 I);

CAT21 b. (segue)

- 5. «software» appositamente progettato o modificato per la condotta di operazioni militari cibernetiche offensive;
 - Nota 1 Il punto CAT21.b.5. comprende «software» progettato per distruggere, danneggiare, indebolire o perturbare sistemi, apparecchiature o «software» contemplati nel presente allegato, nonché «software» di ricognizione cibernetica e «software» di comando e controllo per le operazioni cibernetiche.
 - Nota 2 Il punto CAT21.b.5. non si applica alla «divulgazione di vulnerabilità» o alla «risposta a un ciberincidente» quando tali concetti riguardano esclusivamente la prontezza o la risposta non militare nell'ambito della cibersicurezza difensiva.
- c. «software» non indicato ai punti CAT21.a. o CAT21.b. appositamente progettato o modificato per consentire alle apparecchiature non contemplate nel presente allegato di espletare le funzioni militari delle apparecchiature di cui al presente allegato.
 - <u>NB</u>: Cfr. i sistemi, le apparecchiature o i componenti contemplati nel presente allegato per i «calcolatori numerici» di uso generale su cui è installato il «software» contemplato al punto CAT21.c..

CAT22 «Tecnologia», come segue:

- a. «tecnologia», diversa dalla tecnologia di cui al punto CAT22.b., «necessaria» allo «sviluppo», alla «produzione», al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente allegato;
- b. «Tecnologia», come segue:
 - 1. «tecnologia» «necessaria» per la progettazione di impianti completi di produzione, per l'assemblaggio di componenti in tali impianti e per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di detti impianti per i prodotti di cui al presente allegato, anche se i componenti medesimi non sono contemplati;
 - 2. «tecnologia» «necessaria» allo «sviluppo» e alla «produzione» di armi portatili, anche se utilizzata per la riproduzione di armi portatili antiche;
 - 3. non utilizzato dal 2013;
 - <u>NB</u>: Cfr. il punto CAT22.a. per la «tecnologia» in precedenza contemplata al punto CAT22.b.3..
 - 4. non utilizzato dal 2013;
 - NB: Cfr. il punto CAT22.a. per la «tecnologia» in precedenza contemplata al punto CAT22.b.4..
 - «tecnologia» «necessaria» esclusivamente per l'incorporazione dei «biocatalizzatori» di cui al punto CAT7.i.1. in sostanze vettori militari o materiali militari.
- Nota 1 La «tecnologia» «necessaria» allo «sviluppo», alla «produzione», al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente allegato rimane sottoposta ad autorizzazione anche quando utilizzabile per prodotti non contemplati nel presente allegato.
- Nota 2 Il punto CAT22 non si applica:
 - a. alla «tecnologia» minima necessaria per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione (verifica) o la riparazione di quei prodotti che non sono sottoposti ad autorizzazione o la cui esportazione sia stata autorizzata;
 - b. alla «tecnologia» di «pubblico dominio», alla «ricerca scientifica di base» e alle informazioni minime necessarie per la richiesta di brevetti;
 - c. alla «tecnologia» per l'induzione magnetica per la propulsione continua di dispositivi di trasporto civile.

DEFINIZIONI DEI TERMINI USATI NEL PRESENTE ELENCO

Le definizioni dei termini usati nel presente elenco, in ordine alfabetico, sono le seguenti:

Nota 1 Le definizioni si applicano in tutto l'elenco. I riferimenti sono puramente indicativi

e non hanno effetto sull'applicazione universale dei termini definiti nell'elenco.

Nota 2 Le espressioni e i termini contenuti nel presente elenco di definizioni assumono il

significato definito solo quando sono riportati «tra virgolette doppie». Le definizioni di termini tra 'virgolette singole' saranno riportate in una Nota tecnica che segue la pertinente voce. Negli altri casi le espressioni e i termini hanno il significato

comunemente accettato (dizionario).

CAT8 «Additivi»

Sostanze impiegate nella formulazione di un esplosivo per migliorarne la qualità.

CAT8, 10, 14 «Aeromobile»

Veicolo aereo ad ala fissa, ala a geometria variabile, ala rotante (elicottero), rotore basculante o ala basculante.

CAT11 «Sistemi automatizzati di comando e di controllo»

Sistemi elettronici mediante i quali sono introdotte, elaborate e trasmesse informazioni essenziali per l'efficienza operativa del gruppo, della formazione principale, della formazione tattica, dell'unità, della nave, della sottounità o delle armi soggette al comando. Ciò si realizza tramite l'uso di calcolatori o altro hardware specializzato progettato per sostenere un'organizzazione militare di comando e controllo nelle sue funzioni. Le principali funzioni di un sistema automatizzato di comando e di controllo sono le seguenti: raccolta, accumulazione, memorizzazione ed elaborazione automatizzate efficaci delle informazioni; visualizzazione della situazione e delle circostanze che influiscono sulla preparazione e sulla condotta di operazioni di combattimento; calcoli operativi e tattici per l'assegnazione di risorse tra i gruppi della forza o gli elementi dell'ordine operativo di battaglia o dello spiegamento di battaglia in funzione della missione o della fase dell'operazione; preparazione di dati per la valutazione della situazione e la presa di decisioni in qualsiasi momento dell'operazione o della battaglia; simulazione delle operazioni tramite calcolatore.

CAT22 «Ricerca scientifica di base»

Lavori sperimentali o teorici intrapresi essenzialmente per acquisire nuove conoscenze dei principi fondamentali di fenomeni o di fatti osservabili, non principalmente orientati verso obiettivi o scopi specifici pratici.

CAT7, 22 «Biocatalizzatori»

'Enzimi' per specifiche reazioni chimiche o biochimiche o altri composti biologici che si legano agli agenti per la guerra chimica e ne accelerano la degradazione.

Nota tecnica

Per 'enzimi' si intendono i «biocatalizzatori» per specifiche reazioni chimiche o biochimiche.

CAT7 «Agenti biologici»

Patogeni o tossine, selezionati o modificati (in modo da alterare la purezza, la durata di inutilizzo, la virulenza, le caratteristiche di disseminazione o la resistenza ai raggi UV) al fine di causare vittime tra la popolazione o gli animali, degradare le attrezzature, o danneggiare i raccolti o l'ambiente.

CAT7 «Biopolimeri»

Macromolecole biologiche come segue:

a. enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche;

b. 'anticorpi' 'monoclonali', 'policlonali' o 'anti-idiotipici';

c. 'recettori' appositamente progettati o trattati.

CAT7 (segue)

Note tecniche

- 1. Per 'anticorpi anti-idiotipici' si intendono gli anticorpi che si fissano agli specifici siti del legame antigene specifico di altri anticorpi;
- 2. Per 'anticorpi monoclonali' si intendono le proteine che si fissano al sito antigenico e sono prodotte da un singolo clone di cellule;
- 3. Per 'anticorpi policlonali' si intende un insieme di proteine che si fissa ad un antigene specifico ed è prodotto da più di un clone di cellule;
- 4. Per 'recettori' si intendono le strutture macromolecolari biologiche in grado di unire legamenti il cui collegamento ha effetto sulle funzioni fisiologiche.

CAT4, 10 «Aeromobile civile»

Gli «aeromobili» elencati per designazione nelle liste pubbliche di certificazione di aeronavigabilità stilate dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o di uno o più Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar per rotte commerciali civili nazionali ed internazionali o per legittimo uso civile, privato o di affari.

CAT21 «Risposta a un ciberincidente»

Il processo che prevede lo scambio delle necessarie informazioni – relative a un incidente di cibersicurezza – tra persone o organizzazioni responsabili di svolgere o coordinare misure volte a risolvere tale incidente di cibersicurezza.

CAT17, 21, 22 «Sviluppo»

È relativo a tutti gli stadi che precedono la produzione di serie, quali: progettazione, ricerca di progetto, analisi di progetto, metodologia di progetto, assemblaggio e collaudo di prototipi, piani di produzione pilota, dati di progettazione, processo di trasformazione dei dati di progetto in un prodotto, progettazione di configurazione, progettazione di integrazione, rappresentazioni grafiche.

CAT21 «Calcolatore numerico»

Apparecchiatura in grado, sotto forma di una o più variabili discrete, di:

- a. accettare i dati;
- b. immagazzinare dati o istruzioni in dispositivi di memoria fissi o modificabili (con riscrittura);
- c. trattare dati mediante una sequenza immagazzinata di istruzioni modificabili; e
- d. fornire l'uscita di dati.

Nota tecnica

Le modifiche della sequenza immagazzinata di istruzioni comprendono la sostituzione di dispositivi di memoria fissi, ma non la modifica materiale del cablaggio o delle interconnessioni.

CAT17 «Dispositivi di estremità»

Pinze, 'unità attive di lavorazione' ed ogni altro attrezzo collegato alla piastra terminale del braccio di manipolazione del «robot».

Nota tecnica

'Unità attiva di lavorazione': dispositivo per l'applicazione di potenza motrice, di energia di lavorazione o di sensibilità al pezzo da lavorare.

CAT8 «Materiali energetici»

Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente producendo l'energia necessaria per l'applicazione prevista. «Esplosivi», «materiali pirotecnici» e «propellenti» sono sottoclassi dei materiali energetici.

CAT6, 13 «Norme equivalenti»

Norme nazionali o internazionali comparabili riconosciute da uno o più Stati membri dell'UE o Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar e applicabili alla relativa voce.

CAT8, 18 «Esplosivi»

Sostanze o miscele di sostanze solide, liquide o gassose che, utilizzate come cariche di innesco, di booster o cariche principali in teste esplosive, dispositivi di demolizione ed altre applicazioni, servono per la detonazione.

CAT7 «Vettori di espressione»

Portatori (ad esempio plasmidi o virus) utilizzati per introdurre materiale genetico in cellule ospiti.

CAT13 «Materiali fibrosi o filamentosi»

Comprendono:

- a. monofilamenti continui;
- b. filati e fasci di fibre continui;
- c. nastri, tessuti e stuoie irregolari e trecce;
- d. coperture in fibre tagliate, filati e fibre agglomerate;
- e. materiali filiformi monocristallini o policristallini di qualsiasi lunghezza;
- f. pasta di poliammide aromatica.

CAT15 «Tubi intensificatori di immagine di prima generazione»

Tubi focalizzati elettrostaticamente, che utilizzano fibre ottiche o piastre vetrificate in ingresso ed uscita, fotocatodi multi-alcalini (S-20 o S-25), ma non con amplificatori di piastra a microcanali.

CAT17 «Cella a combustibile»

Un dispositivo elettrochimico che converte l'energia chimica direttamente in elettricità a corrente continua (c.c.) consumando combustibile da una fonte esterna.

CAT22 «Di pubblico dominio»

Si applica al presente elenco e qualifica la «tecnologia» o il «software» disponibile senza restrizioni per un'ulteriore diffusione.

<u>Nota</u>: Le restrizioni conseguenti ad un copyright non impediscono ad una «tecnologia» o «software» di essere considerati come «di pubblico dominio».

CAT9, 19 «Laser»

Materiale che produce nel tempo e nello spazio luce coerente mediante l'amplificazione per emissione stimolata di radiazione.

CAT17 «Libreria» (banca dati tecnica parametrica)

Una raccolta di informazioni tecniche, la cui consultazione potrebbe incrementare le prestazioni di sistemi, apparecchiature o componenti pertinenti.

CAT10 «Veicoli più leggeri dell'aria»

Palloni e «dirigibili» che, per innalzarsi, utilizzano aria calda o altri gas più leggeri dell'aria, quali l'elio o l'idrogeno.

Nota tecnica

«Dirigibile»

Veicolo aereo a motore mantenuto in aria da gas più leggeri dell'aria, in genere l'elio ma in precedenza anche l'idrogeno.

CAT17 «Reattore nucleare»

Comprende i materiali che si trovano nel contenitore del reattore o a questo direttamente fissati, le apparecchiature di regolazione della potenza del nocciolo e i componenti che normalmente contengono il fluido refrigerante primario del nocciolo del reattore, che entrano in contatto diretto con questo fluido o ne permettono la regolazione.

CAT8 «Precursori»

Specialità chimiche impiegate nella fabbricazione di esplosivi.

CAT 21, 22 «Produzione»

Comprende tutti gli stadi di produzione quali: ingegneria della produzione, fabbricazione, integrazione, assemblaggio (montaggio), ispezione, collaudo, assicurazione qualità.

CAT8 «Propellenti»

Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente per produrre ingenti quantità di gas caldi a velocità controllate per effettuare un lavoro meccanico.

CAT4, 8 «Pirotecnici»

Miscele di combustibili e di ossidanti solidi o liquidi che, quando innescati, subiscono una reazione chimica a velocità controllata generatrice di energia con l'intento di produrre determinati ritardi pirici o quantità di calore, di rumore, di fumo, di luce visibile o di radiazioni infrarosse. I materiali piroforici sono un sottogruppo di materiali «pirotecnici» che non contengono ossidanti ma che si infiammano spontaneamente al contatto dell'aria.

CAT22 «Necessaria»

Nel modo in cui è applicato alla «tecnologia», si riferisce soltanto a quella porzione di «tecnologia» particolarmente responsabile del raggiungimento o del superamento di livelli di prestazione, caratteristiche o funzioni sottoposti ad autorizzazione. Tale «tecnologia» «necessaria» può essere condivisa da prodotti differenti.

CAT7 «Agenti antisommossa»

Sostanze che, nelle condizioni d'uso previste per fini antisommossa, provocano rapidamente temporanea irritazione o incapacità fisica che scompare in alcuni minuti dal termine dell'esposizione alle medesime (i gas lacrimogeni sono un sottogruppo degli «agenti antisommossa»).

CAT17 «Robot»

Meccanismo di manipolazione del tipo a traiettoria continua o punto a punto che può utilizzare sensori ed avente tutte le caratteristiche seguenti:

- a. in grado di eseguire più funzioni;
- b. in grado di posizionare od orientare materiali, pezzi, utensili o dispositivi speciali tramite movimenti variabili nello spazio tridimensionale;
- c. avente tre o più dispositivi di asservimento ad anello chiuso od aperto (compresi i motori passo- passo); e
- d. dotato di «programmabilità accessibile all'utente» usando il metodo di apprendimento (impara e ripeti) o mediante calcolatore elettronico che può essere un controllore logico programmabile, ossia senza intervento meccanico.

Per 'programmabilità accessibile all'utente' si intende la possibilità per l'utente di inserire, modificare o sostituire «programmi» con mezzi diversi da:

- a. una modifica materiale del cablaggio o delle interconnessioni; o
- b. la messa a punto di comandi di funzioni, compresa l'introduzione di parametri.

CAT17 (segue)

Nota La definizione sopra riportata non comprende i dispositivi seguenti:

- 1. meccanismi di manipolazione a comando esclusivamente manuale o controllabili tramite telecomando;
- 2. meccanismi di manipolazione a sequenza fissa, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato funzionanti secondo movimenti programmati con limitazione meccanica. I movimenti programmati sono limitati meccanicamente da fermi fissi quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli non sono variabili o modificabili con mezzi meccanici, elettronici od elettrici;
- 3. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile ed a regolazione meccanica, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. I movimenti programmati sono delimitati meccanicamente da fermi fissi ma regolabili quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli sono variabili nel quadro della configurazione programmata. Le variazioni o le modifiche della configurazione programmata (ad esempio cambi di spine o scambi di camme) su uno o più assi di movimento sono realizzate esclusivamente con operazioni meccaniche;
- 4. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile non servoassistiti, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato, funzionanti secondo movimenti programmati fissati meccanicamente. Il programma è variabile, ma la sequenza è attivata solo dal segnale binario proveniente dai dispositivi elettrici binari o dai fermi regolabili fissati meccanicamente;
- 5. carrelli gru a piattaforma definiti come sistemi di manipolazione funzionanti a coordinate cartesiane, costruiti come parte integrante di una cortina verticale di scompartimenti di immagazzinamento e progettati per accedere al contenuto degli scompartimenti per immagazzinare o prelevare.

CAT11 «Sistema di navigazione satellitare»

Sistema costituito da stazioni di terra, da una costellazione di satelliti e da ricevitori, che consente di calcolare la posizione di questi ultimi sulla base dei segnali ricevuti dai satelliti. Comprende i sistemi globali di navigazione satellitare e i sistemi regionali di navigazione via satellite.

CAT4, 11, 21 «Software»

Raccolta di uno o più «programmi» o «microprogrammi» fissati su qualsiasi supporto tangibile di espressione.

Nota tecnica 1

«Programma»

Sequenza di istruzioni per la messa in atto di un procedimento in forma eseguibile da un calcolatore elettronico o convertibile in tale forma.

Nota tecnica 2

«Microprogramma»

Sequenza di istruzioni elementari, contenuta in una memoria speciale, la cui esecuzione è comandata dall'introduzione della sua istruzione di riferimento in un registro di istruzioni.

CAT11 «Veicoli spaziali»

Satelliti attivi e passivi e sonde spaziali.

CAT19 «Qualificato per impiego spaziale»

Progettato, fabbricato o qualificato attraverso prove con esito positivo, per funzionare ad altitudini superiori a 100 km dalla superficie terrestre.

Nota La determinazione di «qualificato per impiego spaziale» di uno specifico prodotto mediante prove non implica che altri prodotti della stessa serie o dello stesso modello di fabbricazione siano «qualificati per impiego spaziale» se non sono stati sottoposti a prove individuali.

CAT20 «Superconduttori»

Materiali, cioè metalli, leghe o composti che possono perdere tutta la resistenza elettrica (cioè che possono raggiungere una conduttività elettrica infinita e trasportare grandissime correnti elettriche senza produrre calore per effetto Joule).

La «temperatura critica» (a volte denominata temperatura di transizione) di uno specifico materiale «superconduttore» è la temperatura alla quale il materiale perde ogni resistenza al flusso di una corrente elettrica continua.

Nota tecnica

Lo stato «superconduttore» di un materiale è individualmente caratterizzato da una «temperatura critica», un campo magnetico critico, che è funzione della temperatura, e una densità di corrente critica, che è funzione sia del campo magnetico sia della temperatura.

CAT22 «Tecnologia»

Informazioni specifiche necessarie allo «sviluppo», «produzione» o «utilizzazione» di un prodotto. L'informazione può rivestire la forma sia di 'dati tecnici' che di 'assistenza tecnica'. La «tecnologia» specifica per il presente allegato figura al punto CAT22.

Note tecniche

- 1 I 'dati tecnici' possono presentarsi sotto forma di copie cianografiche, piani, diagrammi, modelli, formule, schemi e specifiche di ingegneria, manuali ed istruzioni scritte o registrate su supporti o dispositivi quali dischi, nastri, memorie a sola lettura.
- 2. La 'assistenza tecnica' può rivestire varie forme quali istruzione, trasferimento di specializzazioni, addestramento, organizzazione del lavoro e servizi di consulenza. La 'assistenza tecnica' può comportare il trasferimento di 'dati tecnici'.

CAT10 «Velivoli senza pilota» (#«UAV»)

Qualsiasi «aeromobile» capace di alzarsi in volo e di eseguire il volo controllato e la navigazione senza presenza umana a bordo.

CAT21 «Divulgazione di vulnerabilità»

Il processo di individuazione, notifica o comunicazione di una vulnerabilità – o di analisi di una vulnerabilità – a persone o organizzazioni responsabili di svolgere o coordinare misure di riparazione allo scopo di risolvere tale vulnerabilità.

23A03449

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 aprile 2023.

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento

(CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 3, del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che prevede di stabilire, con decreto del Ministero della salute, le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello *sponsor* ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento (UE) 2017/745;

Visto, altresì, l'art. 31, comma 5, del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e, in particolare:

l'art. 62, inerente alle prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi con particolare riferimento al paragrafo 4, lettere da *b*) a *k*) e *m*);

l'art. 74, paragrafo 1, che disciplina il caso in cui venga presentata una domanda di indagine clinica volta a valutare, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo medico già marcato CE, a norma dell'art. 20, paragrafo 1, del regolamento;

l'art. 75 che disciplina le modifiche sostanziali delle indagini cliniche;

l'art. 77 che disciplina le informazioni da parte dello *sponsor* al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica dei servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici nazionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 marzo 2022, n. 63;

Visto il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 febbraio 2023, n. 31;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 febbraio 2023, n. 31;

Viste le linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale (AGID) sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover adottare il decreto di cui all'art. 16, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

- 1. Il presente decreto stabilisce le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso, fino al raggiungimento della piena operatività della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), predisposta dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745.
- 2. Le comunicazioni di cui al comma 1 sono inviate al Ministero della salute, in qualità di autorità competente, dallo *sponsor* di indagini cliniche sui dispositivi medici o da chi lo rappresenta, debitamente autorizzato dallo *sponsor* stesso nelle forme previste dalla legge.
 - 3. Ai fini del presente decreto si applicano:
- *a)* le definizioni di cui all'art. 2 del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici;
- b) le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 910/2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno;
- c) le definizioni di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in materia di documentazione amministrativa;
- *d)* le definizioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, in materia di amministrazione digitale.

Art. 2.

Soggetti legittimati a presentare le comunicazioni

- 1. Le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 del presente decreto sono presentate dallo *sponsor*, titolare degli obblighi relativi all'indagine clinica e destinatario delle comunicazioni dell'autorità competente.
- 2. Alle comunicazioni con l'autorità competente possono provvedere dei referenti debitamente autorizzati dallo *sponsor* nelle forme previste dalla legge.



- 3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 producono, su richiesta del Ministero della salute, gli atti relativi al conferimento della rappresentanza.
- 4. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 e stabiliti nell'Unione europea, attestano, ove necessario, le proprie qualità per mezzo di dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà, rese ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 solo se sono cittadini italiani e dell'Unione europea o persone giuridiche, società di persone, enti, associazioni e comitati aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, o anche cittadini di Stati non appartenenti all'Unione, nei casi previsti dai commi 2, 3 e 4 dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.
- 5. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 e non stabiliti nell'Unione europea attestano, ove necessario, le proprie qualità mediante certificati o attestazioni rilasciati dalla competente autorità dello Stato estero, corredati da traduzione italiana autenticata dall'autorità consolare italiana, che ne attesti la conformità all'originale.

Art. 3.

Invio delle comunicazioni

- 1. Fino al raggiungimento della piena operatività della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), di cui all'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745, si applicano le modalità operative previste dal presente decreto e le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet istituzionale del Ministero della salute.
- 2. La documentazione relativa alle comunicazioni di indagine clinica di cui all'art. 1 deve essere conforme alle previsioni del regolamento (UE) 2017/745 e alle disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dei suoi decreti attuativi.
- 3. Per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 si utilizzano i modelli pubblicati sul sito istituzionale del Ministero della salute.
- 4. Le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 tra i soggetti richiedenti e il Ministero della salute devono avvenire esclusivamente per mezzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come previsto dall'art. 5-bis, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.
- 5. Per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, il Ministero della salute applica quanto previsto dalle linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale.

Art. 4.

Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un Comitato etico

1. Le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 sono effettuate dopo la formulazione di un parere favorevole rilasciato da un Comitato etico territoriale (CET) di cui al decreto ministeriale del 26 gennaio 2023 o da un Comitato etico nazionale (CEN) di cui al decreto ministeriale del 1° febbraio 2022.

2. Per le indagini cliniche che prevedono di sottoporre i soggetti a procedure supplementari, invasive o gravose rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, l'acquisizione del parere del Comitato etico valido a livello nazionale deve avvenire entro trenta giorni dalla data di notifica dell'indagine clinica.

Art. 5.

Avvio delle indagini

- 1. Lo *sponsor*, o il rappresentante da questi debitamente autorizzato nelle forme previste dalla legge, comunica al Ministero della salute entro trenta giorni l'avvio delle indagini.
- 2. La comunicazione di cui all'art. 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 relativa ad una indagine clinica che prevede di sottoporre i soggetti a procedure supplementari invasive o gravose, rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo, deve essere trasmessa almeno trenta giorni prima dell'avvio dell'indagine.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 12 aprile 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1744

23A03357

DECRETO 12 aprile 2023.

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del



5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 2, del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che prevede di stabilire, con decreto del Ministro della salute le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente, nonché le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica:

Visto, altresì, l'art. 31, comma 5 del sopra citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e, in particolare:

l'art. 62, inerente alle prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi con particolare riferimento ai paragrafi 2 e 4, lettere *a*), *b*) e *c*);

l'art. 74, paragrafo 2, che disciplina il caso in cui venga presentata una domanda di indagine clinica volta a valutare, al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo medico già marcato CE;

Visto il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 in materia di identificazione elettronica dei servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;

Vista il decreto del Ministero della salute del 1° febbraio 2022, recante «Individuazione dei comitati etici nazionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 marzo 2022, n. 63;

Vista il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 febbraio 2023, n. 31;

Visto il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 febbraio 2023, n. 31;

Viste le linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale (AGID) sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover adottare il decreto di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

- 1. Il presente decreto stabilisce le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle domande di indagine clinica e di tutte le comunicazioni per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'art. 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745, nonché le modalità per lo scambio delle informazioni relative alla convalida delle domande e alle relative valutazioni, al rilascio delle autorizzazioni e alla loro notifica, fino al raggiungimento della piena operatività della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), predisposta dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745.
- 2. Le comunicazioni e le domande di cui al comma 1 sono inviate al Ministero della salute, in qualità di autorità competente, dallo *sponsor* di indagini cliniche sui dispositivi medici o da chi lo rappresenta, debitamente autorizzato dallo *sponsor* stesso nelle forme previste dalla legge.
 - 3. Ai fini del presente decreto si applicano:
- *a)* le definizioni di cui all'art. 2 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici;
- b) le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 910/2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno;
- c) le definizioni di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 in materia di documentazione amministrativa;
- *d)* le definizioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 in materia di amministrazione digitale.



Art. 2.

Soggetti legittimati a presentare le domande di indagine clinica

- 1. Le domande e tutte le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'art. 1 sono presentate dallo *sponsor*, titolare degli obblighi relativi all'indagine clinica e destinatario delle comunicazioni dell'autorità competente.
- 2. Lo *sponsor* non stabilito nell'Unione europea deve indicare un proprio rappresentante stabilito nell'Unione europea ai sensi dall'art. 62, paragrafo 2, comma 1, del regolamento (UE) 2017/745.
- 3. Alle comunicazioni con l'autorità competente possono provvedere referenti debitamente autorizzati, nelle forme previste dalla legge, dai soggetti di cui ai commi 1 e 2
- 4. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 producono, su richiesta del Ministero della salute, gli atti relativi al conferimento della rappresentanza.
- 5. Lo *sponsor*, qualora non coincida con la persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine, è tenuto ad indicarne le generalità.
- 6. La dichiarazione relativa al rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione, di cui all'allegato XV, Capo II, punto 4.1 del regolamento (UE) 2017/745, che deve essere resa dal responsabile della fabbricazione del dispositivo, deve essere sottoscritta da persona individuata all'interno della sua organizzazione debitamente autorizzata nelle forme previste dalla legge.
- 7. Qualora il responsabile della fabbricazione del dispositivo non sia stabilito nell'Unione europea, la dichiarazione di cui al comma 6 è sottoscritta dal medesimo o da un suo rappresentante nell'Unione europea, da lui debitamente autorizzato nelle forme previste dalla legge.
- 8. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 stabiliti nell'Unione europea attestano le proprie qualità per mezzo di dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà, rese ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, solo se sono cittadini italiani e dell'Unione europea o persone giuridiche, società di persone, enti, associazioni e comitati aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, oppure cittadini di Stati non appartenenti all'Unione nei casi previsti dai commi 2, 3 e 4 dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.
- 9. I soggetti di cui ai commi 1, 2 e 3 non stabiliti nell'Unione europea attestano le proprie qualità mediante certificati o attestazioni rilasciati dalla competente autorità dello Stato estero, corredati da traduzione italiana autenticata dall'autorità consolare italiana, che ne attesti la conformità all'originale.
- 10. I documenti che attestano la legittimazione a presentare le domande, ivi incluse le dichiarazioni rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, e tutte le comunicazioni relative alle indagini cliniche, inviate per via telematica, sono accettate solo se conformi alle disposizioni di cui all'art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 3.

Presentazione delle domande e invio delle comunicazioni

- 1. Fino al raggiungimento della piena operatività della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), di cui all'art. 33 del regolamento (UE) 2017/745, si applicano le modalità operative previste dal presente decreto e le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet istituzionale del Ministero della salute.
- 2. La documentazione relativa alle domande di indagine clinica e alle comunicazioni di cui all'art. 1 deve essere conforme alle previsioni del regolamento (UE) 2017/745 e, in particolare, a quelle dell'allegato XV nonché alle disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dei suoi decreti attuativi.
- 3. Per la presentazione delle domande di indagine clinica e dei relativi allegati si utilizzano i modelli adottati dal *Medical Device Coordination Group*, istituito dall'art. 103 del regolamento (UE) 2017/745, pubblicati sul sito istituzionale della Commissione europea.
- 4. Le domande di cui al comma 3 e tutte le comunicazioni relative alle indagini cliniche tra i soggetti richiedenti e il Ministero della salute, devono avvenire esclusivamente per mezzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come previsto dall'art. 5-bis, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.
- 5. Per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici, il Ministero della salute applica quanto previsto in materia dalle linee guida dell'Agenzia nazionale per l'Italia digitale (AGID).

Art. 4.

Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico

- 1. Le domande di indagine clinica e le comunicazioni con cui vengono notificate le loro modifiche sostanziali sono corredate da un parere favorevole formulato da un comitato etico territoriale (CET) di cui al decreto ministeriale del 26 gennaio 2023 o da un comitato etico nazionale (CEN) di cui al decreto ministeriale del 1° febbraio 2022.
- 2. Lo *sponsor*, prima della presentazione della domanda, richiede il parere ad uno dei comitati etici di cui al comma 1, da allegare alla domanda di indagine clinica.
- 3. Lo *sponsor* può, altresì, presentare la domanda di indagine clinica allegando il parere favorevole condizionato, ove questo sia stato adottato, o la richiesta del parere quando non sia stato ancora acquisito.
- 4. I provvedimenti del Ministero della salute per l'avvio delle indagini cliniche possono essere adottati esclusivamente in presenza del parere favorevole non soggetto a condizioni del comitato etico.
- 5. Per le domande di indagine clinica relative a dispositivi di classe I e a dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, di cui all'art. 70, del paragrafo 7, lettera *a*), del regolamento (UE) 2017/745, il parere del comitato etico valido a livello nazionale deve essere acquisito dal Ministero della salute entro trenta giorni dalla data della convalida della domanda.



- 6. Per le indagini relative ai dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb e ai dispositivi di classe III di cui all'art. 70, del paragrafo 7, lettera *b*), del regolamento (UE) 2017/745, l'acquisizione del parere del comitato etico deve avvenire entro quarantacinque giorni dalla data di convalida della domanda.
- 7. Per le modifiche sostanziali l'acquisizione del parere del comitato etico deve avvenire entro trentotto giorni dalla data di notifica e comunque prima dell'attuazione delle modifiche.

Art. 5.

Avvio delle indagini

- 1. Lo *sponsor*, o il soggetto da questi debitamente autorizzato nelle forme previste dalla legge, comunica preventivamente al Ministero della salute l'avvio delle indagini.
- 2. Per le indagini cliniche relative ai dispositivi di classe I e ai dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, la comunicazione di cui al comma 1 deve avvenire dopo la decorrenza del termine di trenta giorni di cui all'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.
- 3. Per le indagini cliniche relative ai dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb e ai dispositivi di classe III, la comunicazione di cui al comma 1 può essere trasmessa solo dopo la notifica dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute.

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Il presente decreto non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 12 aprile 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 31 maggio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1743

23A03358

DECRETO 19 aprile 2023.

Rapporti tra le università statali e il Servizio sanitario nazionale instaurati attraverso la costituzione di aziende ospedaliero universitarie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'art. 25 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che prevede, in particolare:

al comma 4-novies: «In relazione ai rapporti tra le università statali e il Servizio sanitario nazionale, instaurati attraverso la costituzione di aziende ospedaliero-universitarie di cui all'art. 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, per ciascuno degli anni dal 2020 al 2029 è autorizzato un finanziamento di 8 milioni di euro annui in favore delle università statali, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo n. 517 del 1999. L'attribuzione del predetto finanziamento è condizionata alla costituzione dell'azienda ospedaliero universitaria con legge regionale, emanata successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, nonché alla sottoscrizione, entro il 31 maggio 2022, del relativo protocollo d'intesa di cui all'art. 1 del medesimo decreto legislativo n. 517 del 1999, comprensivo della regolazione consensuale di eventuali contenziosi pregressi»;

al comma 4-decies: «Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede alla ripartizione del finanziamento di cui al comma 4-novies»;

al comma 4-undecies: «All'onere derivante dalle disposizioni di cui al comma 4-novies, pari a 8 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2020 al 2029, si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, recante «Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario



nazionale ed università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419» e, in particolare, l'art. 1 che disciplina i rapporti tra Servizio sanitario nazionale e università, l'art. 2 concernente le Aziende ospedalierouniversitarie e l'art. 8, comma 4, riguardante i protocolli di intesa che regolamentano il trasferimento, l'uso e l'assegnazione dei beni utilizzati dai policlinici universitari;

Visti i commi 34 e 34-bis dell'art. 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2020, sulla quale è stata sancita intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 31 marzo 2020 (Rep. atti n. 56/CSR), e con la quale, in applicazione di quanto disposto dalla normativa sopra richiamata, si è provveduto ad accantonare la somma di 8 milioni di euro da destinare alle università statali, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4, del summenzionato decreto legislativo n. 517 del 1999;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2021, sulla quale è stata sancita Intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 4 agosto 2021 (Rep. atti n. 153/CSR), e con la quale, in applicazione di quanto disposto dalla normativa sopra richiamata, si è provveduto ad accantonare l'ulteriore quota di competenza pari ad 8 milioni di euro da destinare alle università statali, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4, del summenzionato decreto legislativo n. 517 del 1999;

Vista la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale dell'anno 2022, sulla quale è stata sancita Intesa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 21 dicembre 2022 (Rep. atti n. 278/CSR), e con la quale, in applicazione di quanto disposto dalla normativa sopra richiamata, si è provveduto ad accantonare l'ulteriore quota di competenza pari ad 8 milioni di euro da destinare alle università statali, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4, del summenzionato decreto legislativo n. 517 del 1999;

Considerato che, ai sensi di quanto previsto dalla norma di riferimento in precedenza richiamata, l'attribuzione del finanziamento in favore delle università statali è condizionata alla costituzione dell'azienda ospedaliero-universitaria con legge regionale, emanata successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, (1° marzo 2020) nonché alla sottoscrizione, entro il 31 maggio 2022, del relativo protocollo d'intesa di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 517 del 1999, comprensivo della regolazione consensuale di eventuali contenziosi pregressi;

Considerato che l'Azienda ospedaliera universitaria «Policlinico Tor Vergata», risulta costituita con legge regionale (art. 22, commi 117 e 122, della legge della Re- | 23A03397

gione Lazio n. 1 del 27 febbraio 2020) le cui disposizioni hanno decorrenza dal 1° aprile 2020, e considerato che il relativo protocollo d'intesa risulta sottoscritto in data 31 maggio 2022;

Serie generale - n. 136

Preso atto che non vi sono altre Aziende ospedalierouniversitarie sul territorio nazionale che presentano entrambi i requisiti previsti dalla normativa di riferimento;

Ritenuta la necessità di dare seguito alle disposizioni contenute nei commi 4-novies, 4-decies e 4-undecies del richiamato art. 25 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162;

Acquisita l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 gennaio 2023 (Rep. atti n. 15/CSR);

Visto il comma 9-decies dell'art. 4 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni indicate in premessa, il finanziamento di 8 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2020 al 2029 previsto dall'art. 25, comma 4-novies del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, a titolo di concorso alla copertura degli oneri connessi all'uso dei beni destinati alle attività assistenziali di cui all'art. 8, comma 4 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, è assegnato all'Università degli studi di Roma «Tor Vergata», con sede in Roma, via Cracovia

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2023

Il Ministro della salute SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze GIORGETTI

Il Ministro dell'università e della ricerca Bernini

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1731



DECRETO 18 maggio 2023.

Adozione del protocollo recante «Istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza».

IL SEGRETARIO GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 che adotta il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto l'art. 7, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116 recante «Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici» ove si dispone che «le centrali operative del sistema di emergenza sanitaria "118" sono tenute a fornire durante le chiamate di emergenza, secondo un protocollo definito e standardizzato predisposto dal Ministero della salute, le istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del DAE nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza»;

Considerate la nota protocollo MDS-DGPREV n. 15223 del 15 maggio 2023, con la quale è stata condivisa la versione finale del protocollo con il Presidente nazionale società italiana Sistema 118 e la successiva nota di riscontro prot. MDS-DGPREV n. 15365 del 17 maggio u.s. in cui è stato espresso l'assenso tecnico;

Tenuto conto dell'attuale vacanza dell'incarico di direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 nel quale si prevede che «Il segretario generale, nominato ai sensi dell'art. 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: (...) adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche ad interim, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 gennaio 2023, registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2023 al n. 520, con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato confermato nell'incarico di segretario generale del Ministero della salute, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2021, fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 8, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e comunque fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Ritenuto di dare attuazione alla summenzionata disposizione l'art. 7, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116, individuando le istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del DAE;

Decreta:

Art. 1.

Protocollo

1. È adottato il protocollo allegato recante «le istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del DAE nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza» che «le centrali operative del sistema di emergenza sanitaria "118" sono tenute a fornire durante le chiamate di emergenza, nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza» in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 7, comma 3 della legge 4 agosto 2021, n. 116.

Roma, 18 maggio 2023

Il segretario generale: Leonardi



ALLEGATO

Protocollo ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116, recante "Istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza"

PREMESSA

In Italia l'arresto cardiaco colpisce oltre 60.000 persone ogni anno. Nelle fasce di età più avanzata circa l'80% di questi decessi è dovuto a cardiopatia ischemica, mentre nei giovani la causa principale di arresto cardiaco è rappresentata da cardiomiopatie aritmiche, canalopatie cardiache o cardiopatie congenite non diagnosticate.

L'arresto cardiaco è una condizione in cui la sopravvivenza della vittima è tempo dipendente: in pochi minuti, i danni dovuti all'interruzione della circolazione diventano irreversibili se non vengono praticate manovre in grado di guadagnare tempo. É necessario pertanto che queste manovre inizino il prima possibile: l'unico modo per ottenere questo risultato è che vengano iniziate da parte di chiunque si trovi vicino alla vittima. Pertanto, è necessario mettere in grado i potenziali soccorritori di comprendere quanto sta accadendo e iniziare le manovre di rianimazione cardiopolmonare già prima dell'arrivo dei mezzi di soccorso professionale.

La probabilità di sopravvivenza dopo un arresto cardiaco può essere notevolmente aumentata se viene fornita un'immediata rianimazione cardiopolmonare (RCP) e viene utilizzato un defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE)¹⁻³.

L'articolo 7, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116, rubricato "Applicazione mobile e obbligo di fornire informazioni", demanda ad un protocollo definito e standardizzato, predisposto dal Ministero della salute, la definizione delle istruzioni che le centrali operative del sistema di emergenza sanitaria «118» sono tenute a fornire alla popolazione, durante le chiamate di emergenza, per svolgere, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del DAE, nonché, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza. In accordo con il sistema di emergenza sanitaria «118», pertanto, è stato predisposto il presente protocollo, volto a fornire, in attuazione della citata disposizione, le istruzioni e le indicazioni richieste.

ISTRUZIONI PRE-ARRIVO IN CASO DI ARRESTO CARDIACO IMPROVVISO

In caso di chiamata alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118», l'operatore dovrà effettuare da remoto le seguenti valutazioni:

1. Valutazione dello stato di coscienza.

Al fine di valutare lo stato di coscienza, l'operatore dovrà fornire le seguenti istruzioni:

- Metti il telefono in vivavoce.
- Mentre stai scuotendo le spalle, chiamalo ad alta voce.
- Ti risponde?
- 1.1 Esito della valutazione: risponde \rightarrow il soggetto è cosciente.
- 1.2 Esito della valutazione: non risponde → il soggetto è incosciente.

2. Valutazione dell'attività respiratoria.

Successivamente, si procede alla valutazione dell'attività respiratoria. L'operatore dovrà fornire le seguenti istruzioni:

- Guarda il torace.
- Si alza e si abbassa?
- Ti sembra che respiri?

Se viene riferito che il soggetto "respira", l'operatore dovrà chiedere: "ti sembra che respiri normalmente?"

Nel caso in cui l'esito della valutazione sia "non risponde e non respira/non respira normalmente" \rightarrow è in arresto cardiaco. In questo caso si procede con il punto 3.

3. Istruzioni per la rianimazione cardiopolmonare.

L'operatore deve proporre di iniziare la Rianimazione Cardio Polmonare (RCP) con sole compressioni toraciche⁴, dando le seguenti istruzioni in attesa dell'arrivo dei soccorsi avanzati:

- Distendilo per terra dritto, con la testa all'indietro⁵.
- Se sei solo, fatti aiutare da qualcuno (anche da passanti o vicini di casa, se possibile)⁶ e, se il soggetto è in arresto cardiaco, chiedi a chi ti sta aiutando di andare a prendere il DAE⁷ più vicino.
- Metti le mani una sull'altra dritte al centro del torace.
- Inizia a comprimere verso il basso, rilasciando il torace dopo ogni compressione.
- Premi forte e velocemente (l'operatore deve indicare la cadenza)
- Non interrompere le compressioni fino all'arrivo dei soccorsi.
- Ogni due minuti (se non sei solo) fatti sostituire.

4. Uso del defibrillatore semiautomatico o automatico.

All'arrivo del DAE, l'operatore della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» deve dare le seguenti istruzioni alla persona che lo ha portato:

- Apri o accendi il DAE.
- Collega le piastre agli elettrodi, qualora siano scollegate, e posizionale sul torace del soggetto in arresto cardiaco come indicato nel disegno sulle piastre, accertandoti che le stesse aderiscano adeguatamente alla cute.
- Segui pedissequamente le istruzioni del DAE, facendo allontanare i presenti dal soggetto in arresto cardiaco.
- Iniziato il massaggio cardiaco, ogni due minuti ricordati di sostituire la persona che sta effettuando la manovra RCP:
 - Metti le mani una sull'altra dritte al centro del torace.
 - Inizia a comprimere verso il basso, rilasciando il torace dopo ogni compressione.
 - Premi forte e velocemente (l'operatore deve dare la cadenza)
 - Non interrompere le compressioni fino all'arrivo dei soccorsi.
 - Ogni due minuti fatti sostituire.

23A03359



^{1.} Pollack RA, Brown SP, Rea T, Aufderheide T, Barbic D, Buick JE, Christenson J, Idris AH, Jasti J, Kampp M, et al; ROC Investigators. Impact of bystander automated external defibrillator use on survival and functional outcomes in shockable observed public cardiac arrests. Circulation. 2018; 137:2104–2113. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030700;

^{2.} Weisfeldt ML, Sitlani CM, Ornato JP, Rea T, Aufderheide TP, Davis D, Dreyer J, Hess EP, Jui J, Maloney J, et al; ROC Investigators. Survival after application of automatic external defibrillators before arrival of the emergency medical system: evaluation in the Resuscitation Outcomes Consortium population of 21 million. J Am Coll Cardiol. 2010; 55:1713–1720. doi: 10.1016/j.jacc.2009.11.077;

^{3.} Brooks SC, Clegg GR, Bray J, Deakin CD, Perkins GD, Ringh M, Smith CM, Link MS, Merchant RM, Pezo-Morales J, Parr M, Morrison LJ, Wang TL, Koster RW, Ong MEH; International Liaison Committee on Resuscitation. Optimizing Outcomes After Out-of-Hospital Cardiac Arrest With Innovative Approaches to Public-Access Defibrillation: A Scientific Statement From the International Liaison Committee on Resuscitation. Circulation. 2022 Mar 29;145(13):e776-e801. doi: 10.1161/CIR.0000000000001013. Epub 2022 Feb 15. PMID: 35164535.);

⁴ In assenza di presidi di protezione individuale, le sole compressioni toraciche si sono dimostrate molto efficaci, riuscendo a mantenere la perfusione cerebrale (Sayre MR et al. Hands-Only (Compression-Only) Cardiopulmonary Resuscitation: A Call to Action for Bystander Response to Adults Who Experience Out-of-Hospital Sudden Cardiac Arrest. Circulation, 2008);

⁵ Le attuali linee guida ILCOR 2021 prevedono che il soccorritore laico possa iper-estendere il capo nel soggetto adulto, effettuare una modica estensione nel bambino e la posizione neutra nel lattante, anche in presenza di trauma dato che, stante lo stato di necessità dettato dall'arresto cardiaco, i rischi correlati alla iperestensione sono sicuramente minori rispetto alla perdita della vita;

⁶ Se il soccorritore è completamente solo, il paziente è sul letto e non è possibile distenderlo sul pavimento, il soccorritore può lascialo sul letto, possibilmente inserendo un piano rigido sotto la schiena, ed iniziare le compressioni del torace con la massima energia di spinta di cui è capace (ERC 2021);

⁷ La localizzazione del DAE più vicino verrà fornita dal personale della centrale operativa 118 o, in caso di disponibilità di specifiche applicazioni, utilizzando le stesse.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 giugno 2023.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa della Città metropolitana di Firenze. (Ordinanza n. 1000).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, di Marradi, di Palazzuolo sul Senio e di Londa della Città metropolitana di Firenze.

Considerato che i territori in rassegna sono stati interessati da fenomeni meteorologici di elevata intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che i summenzionati eventi hanno provocato l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti, movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Dispone:

Art. 1.

Piano degli interventi

- 1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Toscana è nominato Commissario delegato.
- 2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

— 79 –

- 3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 9, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene le misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:
- a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità e all'effettuazione di rilevazioni, anche aeree, al fine di analizzare in termini evolutivi gli scenari in essere, con particolare riferimento ai fenomeni idrogeologici;
- b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.
- 4. Il piano di cui al comma 3 deve contenere, per ciascuna misura, ove compatibile con la specifica tipologia, la località, le coordinate geografiche WGS84, la relativa descrizione tecnica con la durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, nonché l'indicazione della relativa stima di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al Soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.
- 5. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 9, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese quelle che saranno rese disponibili per gli interventi di cui alle lettere *c*) e *d*) dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 9, comma 4, del presente provvedimento.
- 6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24 del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che

attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

- 7. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 5 e 6 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 10, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.
- 8. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.
- 9. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.
- 10. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

- 1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.
- 2. I benefici economici di cui al comma 1 sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.
- 3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 9.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-bis, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 14, 14-bis, 14-ter, 14-quater, 14-quinquies, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III;

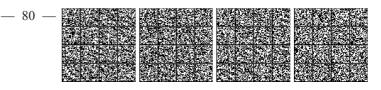
decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-bis, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-ter, 29-quater, 29-quinquies, 29-sexies, 29-septies, 29-octies, 29-nonies, 29-decies, 29-undecies, 29-terdecies, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-bis, 179, 181, 182, 183, 184, 185-bis, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-ter, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva n. 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-bis, 25, 26, 27, 27-bis, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;



decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-bis, 3, 5, 6 e 6-bis, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

decreto luogotenenziale 1° settembre 1918, n. 1446;

legge 20 marzo 1865, n. 2248, articoli 51, 52, 53 e 54 dell'allegato F;

legge 12 febbraio 1958, n. 126, art. 14 e ogni altra legge e disposizione sulle modalità e sulle misure di partecipazione a spese ed oneri di manutenzione, sistemazione e riparazione delle strade vicinali, allo scopo di porre a carico delle risorse stanziate per l'emergenza gli interventi necessari;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

- 2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
- 3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:
- 21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;
- 24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;
- 25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;
- 31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento

— 81 -

delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

- 32, allo scopo di consentire la stipula e l'immediata efficacia del contratto d'appalto a far data dalla adozione del provvedimento di aggiudicazione di cui al comma 5 del medesimo art. 32, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura ordinaria secondo le modalità ed i tempi descritti dall'art. 163, comma 7 del medesimo decreto legislativo n. 50/2016, in quanto la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare;
- 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a*), è consentita nei limiti di euro 214.900,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;
- 35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;
- 37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;
- 40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;
- 59, comma 1-bis, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;
- 60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;
- 63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- 95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;
- 97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;
- 157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di



progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;

- 215, allo scopo di pervenire alla tempestiva approvazione dei progetti.
- 4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.
- 5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui all'art. 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato o dai soggetti attuatori dallo stesso individuati. E facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.
- 6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-bis del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.
- 7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito

del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

- 1. Il Commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a*) e *b*), dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018 n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c*) e *d*), del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.
- 2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, le coordinate geografiche WGS84, la descrizione tecnica e la relativa durata in particolare per gli interventi di tipo d), oltre all'indicazione delle singole stime di costo.
- 3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c*), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:
- a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000.00;
- b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00 di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.
- 4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.
- 5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e*), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.



6. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla presente ordinanza per le finalità di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e*), del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Gestione dei materiali

- 1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali - esclusi i tronchi e rami degli alberi abbattuti, per ii quali si applica la disciplina di cui al successivo art. 6, rimossi dal demanio idrico e lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente, ovvero a favore di altri enti locali, per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi dei lavori previsti dal piano con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, sulla base dei canoni demaniali vigenti che, comunque, non sono dovuti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.
- 2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e lacuale per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa,

- definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 9.
- 4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'art. 183, comma 1, lettera *n*), del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza. Ai predetti materiali, qualora non altrimenti classificabili in base alla loro natura, potrà essere attribuito il codice CER 20 03 99 «rifiuti urbani non specificati altrimenti», fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei rifiuti ingombranti.
- 5. Il Commissario delegato, gli enti locali o i soggetti attuatori, possono autorizzare i gestori del servizio idrico integrato allo stoccaggio e al trattamento presso i depuratori di acque reflue urbane, nei limiti della capacità ricettiva degli impianti, dei rifiuti liquidi e fangosi derivanti dagli eventi di cui in premessa conferiti tramite autospurghi, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, a condizione che i rispettivi direttori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche e le modalità gestionali degli impianti.
- 6. Al fine di ridurre i rischi per l'ambiente potenzialmente derivanti dalla prolungata permanenza dei rifiuti nei siti di stoccaggio temporaneo, il Commissario delegato o i soggetti attuatori, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, possono autorizzare i gestori delle discariche individuate per ricevere e smaltire i materiali non recuperabili di cui al secondo periodo, comma 4, del presente articolo, per i quali è escluso l'obbligo di pretrattamento di cui all'art. 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, anche in deroga alle tipologie individuate nel provvedimento autorizzativo rilasciato dalla rispettiva provincia, a condizione che i rispettivi direttori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche della discarica.
- 7. ARPA Toscana e le Aziende unità sanitarie locali territorialmente competenti forniranno supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 6.

Rimozione degli alberi abbattuti

- 1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, gli interventi di rimozione degli alberi abbattuti e di ripristino delle relative aree sono soggette alla seguente disciplina.
- 2. Gli alberi abbattuti e i materiali vegetali dell'area in cui insistono gli stessi sono esclusi dal campo di applicazione della parte IV del medesimo decreto legislativo n. 152 del 2006. La separazione dal materiale di origine antropica da quello vegetale può avvenire, ove possibile, anche nei luoghi di trasformazione dello stesso.
- 3. Gli interventi di rimozione degli alberi abbattuti o ammalorati e del materiale vegetale presenti nelle aree determinate ai sensi del comma 2 e ricadenti in Zone speciali di conservazione, Siti di importanza comunitaria e Zone di protezione speciale ai sensi delle direttive



- n. 92/43/CEE e n. 79/409/CEE, in considerazione dell'urgenza, sono messi in atto in deroga a quanto disposto dalle misure di conservazione vigenti per tali aree.
- 4. Al fine di provvedere tempestivamente alla rimozione degli alberi abbattuti e dei materiali vegetali, in considerazione dell'urgenza, il Commissario delegato o i soggetti attuatori possono affidare tale servizio con le procedure di cui all'art. 163 del decreto legislativo n. 50 del 2016.
- 5. Il Commissario delegato ovvero i soggetti attuatori possono posizionare il legname, in apposite aree di deposito, idonee anche dal punto di vista della sicurezza della collocazione, ubicate possibilmente in prossimità del sito ove è stato rinvenuto il materiale. Della costituzione del suddetto deposito è data comunicazione al comune territorialmente competente o altro soggetto ordinariamente competente.
- 6. Il Commissario delegato e i soggetti attuatori dallo stesso individuati per la rimozione degli alberi abbattuti e dei materiali vegetali possono, anche in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, prevedere la loro cessione a compensazione nel rapporto con gli appaltatori. Per i materiali asportati il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. A tal fine il RUP con provvedimento motivato può stabilire un prezzo a seconda della qualità del legno e dell'offerta anche a forfait. In tal caso il corrispettivo è finalizzato, oltre che a compensare le spese di rimozione e trasporto, alla esecuzione dei successivi interventi di reimpianto o ripristino sia nell'area di intervento che in altre aree dello stesso comune. A tal fine può essere concordato con il prestatore d'opera la diretta esecuzione, anche attraverso soggetti dal medesimo incaricato purché dotati dei requisiti tecnici richiesti.
- 7. Nel caso in cui tale materiale vegetale provenga dal demanio idrico e lacuale, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275 non è dovuto alcun canone.

Art. 7.

Procedure di approvazione dei progetti

- 1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.
- 2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune

- interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.
- 3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.
- 4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-quinquies della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, ovvero, negli altri casi, al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni.

Art. 8.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco
territoriale della Regione Toscana nelle attività previste
dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli
39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite
delle risorse disponibili di cui all'art. 9. Il Commissario
delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di
rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella
direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto
previsto dall'art. 1.

Art. 9.

Copertura finanziaria

- 1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, nel limite di euro 4.000.000,00.
- 2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.
- 3. La Regione Toscana è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse



finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

- 4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.
- 5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 10.

Relazioni del Commissario delegato

- 1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione con motivazione degli eventuali ritardi e criticità nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.
- 2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.
- 3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2, devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.
- 4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2, deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.
- 5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 11.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati o inagibili, ovvero alla ge-

— 85 **–**

- stione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.
- 2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 25 maggio 2024, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 12.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

- 1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i primi novanta giorni a decorrere dalla data dell'evento in rassegna. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.
- 2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi novanta giorni a decorrere dalla data dell'evento in rassegna, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

- 3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza e a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti beneficiari.
- 4. Con proprio provvedimento il Commissario può autorizzare, su motivata richiesta, la prosecuzione delle misure di cui ai commi 1 e 2 anche oltre il termine dei primi novanta giorni e fino al termine dello stato di emergenza, rimodulando, anche in progressiva riduzione, i limiti ivi previsti, con proprio provvedimento nel quale sono individuati gli enti autorizzati e i relativi contingenti.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2023

Il Capo del dipartimento: Curcio

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (http://www.protezionecivile.it/), al seguente link:

https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi/

23A03352

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di latanoprost/netarsudil, «Roclanda». (Determina n. 73/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza

dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del

decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole:

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ROCLANDA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: ROCLANDA.

Codice ATC - Principio attivo: S01EE51 Latanoprost / Netarsudil.

Titolare: Santen OY.

Codice di procedura: EMEA/H/C/005107/IB/0006/G.

GUUE: 28 aprile 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Roclanda» è indicato per la riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma primario ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio nei quali la monoterapia con una prostaglandina o netarsudil determini una riduzione della PIO insufficiente.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Roclanda» deve essere iniziato esclusivamente da un oculista o da un operatore sanitario qualificato in oftalmologia.

Per uso oftalmico

I dati sulle potenziali interazioni specifiche per latanoprost + netarsudil sono riportati nel paragrafo 4.5. Se l'associazione latanoprost + netarsudil deve essere usata in concomitanza con altri medicinali oftalmici per uso topico, ogni medicinale deve essere somministrato a distanza di almeno cinque minuti dall'altro. A causa delle proprietà vasodilatatorie di netarsudil, gli altri colliri devono essere somministrati prima di latanoprost + netarsudil. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione di latanoprost + netarsudil e possono essere riposizionate quindici minuti dopo la sua somministrazione (vedere paragrafo 4.4).

Come per ogni collirio, per ridurre il possibile assorbimento sistemico si raccomanda di comprimere il sacco lacrimale a livello del canto mediale (occlusione puntale) per un minuto. Questa operazione deve essere effettuata immediatamente dopo aver instillato ogni goccia.

Al fine di evitare la contaminazione della soluzione, la punta del contagocce non deve entrare in contatto con l'occhio, le strutture cir-



costanti, le dita o qualsiasi altra superficie. Dall'uso di soluzioni contaminate possono derivare gravi danni agli occhi e conseguente perdita della vista.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1502/002 – A.I.C. n. 049317023/E in base 32: 1H114Z - 50 mcg/ml / 200 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (Ldpe) 2,5 ml - 3 flaconi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oftalmologo (RRL).

23A03338

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Viatris». (Determina n. 74/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del

Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DAPAGLIFLOZIN VIATRIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente de-

termina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: Ammassari

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

DAPAGLIFLOZIN VIATRIS

Codice ATC - Principio attivo: A10BK01 dapagliflozin

Titolare: Viatris Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/006006/0000

GUUE 28 aprile 2023

Indicazioni terapeutiche

Diabete mellito di tipo 2

«Dapagliflozin Viatris» è indicato in pazienti adulti e bambini dai 10 anni di età in su, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio

in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza.

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni con altri medicinali, agli effetti sul controllo glicemico, agli eventi cardiovascolari e renali, e alle popolazioni studiate, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Insufficienza cardiaca

«Dapagliflozin Viatris» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

Malattia renale cronica

«Dapagliflozin Viatris» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Modo di somministrazione

«Dapagliflozin Viatris» può essere assunto per via orale una volta al giorno indipendentemente dai pasti in ogni momento della giornata. Le compresse vanno deglutite intere. La compressa non può essere divisa in dosi uguali.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1721/001 A.I.C.: 050633015 /E in base 32: 1J969R

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 14 compresse

EU/1/23/1721/002 A.I.C.: 050633027 /E in base 32: 1J96B3

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/ pvc/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/003 A.I.C.: 050633039 /E in base 32: 1J96BH



5~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzato (opa/alu/pvc/alu) - 28

EU/1/23/1721/004 A.I.C.: 050633041 /E in base 32: 1J96BK

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/ pvc/alu) - 28 compresse

EU/1/23/1721/005 A.I.C.: 050633054 /E in base 32: 1J96BY

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/006 A.I.C.: 050633066 /E in base 32: 1J96CB

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/ pvc/alu) - 30 compresse

EU/1/23/1721/007 A.I.C.: 050633078 /E in base 32: 1J96CQ

5~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/ pvc/alu) - 30~x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/008 A.I.C.: 050633080 /E in base 32: 1J96CS

5~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzato (opa/alu/pvc/alu) - 98

EU/1/23/1721/009 A.I.C.: 050633092 /E in base 32: 1J96D4

5~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/ pvc/alu) - 98 compresse

EU/1/23/1721/010 A.I.C.: 050633104 /E in base 32: 1J96DJ

5~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/ pvc/alu) - 98~x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/011 A.I.C.: 050633116 /E in base 32: 1J96DW

 $5~\mbox{mg}$ - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - $30~\mbox{compresse}$

EU/1/23/1721/012 A.I.C.: 050633128 /E in base 32: 1J96F8

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 90 compresse

EU/1/23/1721/013 A.I.C.: 050633130 /E in base 32: 1J96FB

10~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/ alu/pvc/alu) - 14 compresse

EU/1/23/1721/014 A.I.C.: 050633142 /E in base 32: 1J96FQ

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/015 A.I.C.: 050633155 /E in base 32: 1J96G3

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzato (opa/alu/pvc/alu) - 28

EU/1/23/1721/016 A.I.C.: 050633167 /E in base 32: 1J96GH

10~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/ alu/pvc/alu) - 28 compresse

EU/1/23/1721/017 A.I.C.: 050633179 /E in base 32: 1J96GV

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/018 A.I.C.: 050633181 /E in base 32: 1J96GX

10~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 30 compresse

EU/1/23/1721/019 A.I.C.: 050633193 /E in base 32: 1J96H9

10~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 30~x~1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/020 A.I.C.: 050633205 /E in base 32: 1J96HP

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendarizzato (opa/alu/pvc/alu) - 98

EU/1/23/1721/021 A.I.C.: 050633217 /E in base 32: 1J96J1

10~mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 98 compresse

EU/1/23/1721/022 A.I.C.: 050633229 /E in base 32: 1J96JF

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/23/1721/023 A.I.C.: 050633231 /E in base 32: 1J96JH

 $10~\mathrm{mg}$ - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - $30~\mathrm{compresse}$

EU/1/23/1721/024 A.I.C.: 050633243 /E in base 32: 1J96JV

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 90 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A03339

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin/metformina cloridrato, «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun». (Determina n. 75/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi

dell'art. 16, comma 1, lettera *d*), del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO SUN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: Ammassari

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO SUN;

codice ATC - principio attivo: A10BD07 Sitagliptin / Metformina cloridrato;

titolare: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE)

B. V.;

codice procedura EMEA/H/C/005778/0000;

GUUE: 28 aprile 2023;

Indicazioni terapeutiche

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

«Sitagliptin/Metformina cloridrato SUN» è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina.

«Sitagliptin/Metformina cloridrato SUN» è indicato in associazione con una sulfonilurea (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e una sulfonilurea.

«Sitagliptin/Metformina cloridrato SUN» è indicato come triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR γ) (per es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e di un agonista PPAR γ .

«Sitagliptin/Metformina cloridrato SUN» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando una dose stabile di insulina e metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Sitagliptin/Metformina cloridrato SUN» deve essere assunto due volte al giorno con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate all'uso di metformina.

Confezioni autorizzate:

 $EU/1/23/1720/001~A.I.C.:\ 050636012~/E~In~base~32:\ 1J997D~50~mg~850~mg~Compressa~rivestita~con~film~-~Uso~orale~-~flacone~(HDPE)~-~28~compresse;$

 $EU/1/23/1720/002\ A.I.C.$: 050636024 /E In base 32: 1J997S - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

EU/1/23/1720/003 A.I.C.: 050636036 /E In base 32: 1J9984 - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 200 compresse;

EU/1/23/1720/004 A.I.C.: 050636048 /E In base 32: 1J998J - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse;

EU/1/23/1720/005 A.I.C.: 050636051 /E In base 32: 1J998M - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 56 compresse;

EU/1/23/1720/006 A.I.C.: 050636063 /E In base 32: 1J998Z - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 200 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed ogni successivo aggiornamento concordati del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Ogni volta che il sistema di gestione del rischio viene modificato, soprattutto a seguito della ricezione di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A03340

DETERMINA 7 giugno 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Verzenios». (Determina n. 415/2023).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3, del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 12 aprile 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Verzenios» (abemaciclib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnicoscientifica rilasciato nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 17 del 24 maggio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale VERZENIOS (abemaciclib):

«Carcinoma mammario in fase iniziale.

"Verzenios" in associazione alla terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodopositivo, ad alto rischio di recidiva.

Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)»,

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 047091121/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.994,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.291,66;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (CFAF/ALU)» 28×1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 047091032/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.994,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.291,66;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 047091107/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.994,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.291,66;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (CFAF/ALU)» 28×1 compresse (monodose) - A.I.C. n. 047091095/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.994,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.291,66;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 047091145/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.994,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.291,66;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (CFAF/ALU)» 28×1 compresse (monodose) A.I.C. n. 047091069/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.994,46 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.291,66;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 047091119/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 047091133/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 047091158/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.988,92 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.583,31;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 047091044/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 997,23 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.645,83;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 047091071/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 997,23 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.645,83;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 047091018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H

- prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 997,23 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.645,83.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Verzenios», a base di abemaciclib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

carcinoma mammario in fase iniziale.

«Verzenios» in associazione alla terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodopositivo, ad alto rischio di recidiva.

Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AI-FA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).



Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 giugno 2023

Il dirigente: Trotta

23A03417

DETERMINA 7 giugno 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 416/2023).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 14054/2019 del 13 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2020, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VERZENIOS (abemaciclib);

Vista la domanda presentata in data 26 maggio 2022, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Verzenios» (abemaciclib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VERZENIOS (abemaciclib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 42 compresse – A.I.C. n. 047091160/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 70 compresse – A.I.C. n. 047091172/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 42 compresse – A.I.C. n. 047091184/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 70 compresse – A.I.C. n. 047091196/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 42 compresse – A.I.C. n. 047091208/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

 $\,$ «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PE/PVC/ALU)» 70 compresse – A.I.C. n. 047091210/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 giugno 2023

Il dirigente: Trotta

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 31 maggio 2023.

Segnalazione in materia di esternalizzazione di funzioni aziendali per gli intermediari vigilati.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo del 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di seguito «TUB») e successive modifiche e integrazioni;

Visti, in particolare, gli articoli 51; 53, comma 1, lettera *d*); 66; 67, comma 1, lettera *d*); 108, commi 1 e 4; 109, comma 2; 114-quinquies.2, commi 1 e 2; 114-quaterdecies, commi 1 e 2, del TUB in materia di vigilanza informativa e regolamentare nei confronti di banche, gruppi bancari, intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del TUB, gruppi finanziari, istituti di moneta elettronica e istituti di pagamento;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di seguito «TUF») e successive modifiche e integrazioni;

Visti, in particolare, gli articoli 6, comma 1, lettera c-bis); 6-bis, comma 1; 47, comma 3; 4-sexies.1, comma 6, lettera c), del TUF, in materia vigilanza informativa e regolamentare nei confronti di soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento e alla gestione collettiva del risparmio, depositari e fornitori di servizi di crowdfunding;

Considerati gli orientamenti dell'Autorità bancaria europea (EBA) in materia di esternalizzazione (EBA/GL/2019/02) del 25 febbraio 2019, che specificano i compiti delle autorità competenti per la vigilanza sui contratti di esternalizzazione;

Considerati gli orientamenti dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) in materia di esternalizzazione a fornitori di servizi *cloud* (ESMA50-164-4285) del 10 maggio 2021, che specificano i compiti delle autorità competenti per vigilanza sui contratti di esternalizzazione di servizi *cloud*;

Emana

le allegate disposizioni che introducono una segnalazione in materia di esternalizzazione di funzioni aziendali per gli intermediari vigilati.

Le presenti disposizioni entrano in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2023

Il direttore generale: Signorini

Delibera n. 166/2023.

23A03416



ALLEGATO

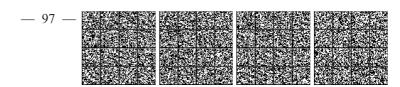


VIGILANZA BANCARIA E FINANZIARIA

ISTRUZIONI PER LA SEGNALAZIONE IN MATERIA DI ESTERNALIZZAZIONE DI FUNZIONI AZIENDALI PER GLI INTERMEDIARI VIGILATI



2023



Indice

Premessa
Capitolo 1 – Istruzioni.
Sezione I – Disposizioni di carattere generale
Sezione II – Istruzioni per la compilazione dei flussi segnaletici
Capitolo 2 – Norme transitorie
Norme transitorie

Premessa

La segnalazione in materia di esternalizzazione di funzioni aziendali ha come obiettivo la raccolta di informazioni sui contratti di esternalizzazione degli intermediari vigilati, sui fornitori e subfornitori di servizi, nonché sulla tipologia di funzioni esternalizzate.

La raccolta di questi dati è funzionale all'analisi e al monitoraggio dei rischi derivanti dal ricorso a terze parti per lo svolgimento di funzioni, servizi e attività proprie degli intermediari vigilati, al fine di assicurare la stabilità degli intermediari stessi e del sistema bancario e finanziario. Le informazioni sono pertanto strumentali all'esercizio dell'attività di vigilanza; inoltre, esse rilevano in particolare per l'individuazione e la valutazione di eventuali situazioni di concentrazione di fornitori di servizi, in linea con le previsioni europee (¹).

Formano oggetto di segnalazione, in particolare, **il contratto di esternalizzazione**, le informazioni sugli intermediari vigilati firmatari degli accordi e, ove diversi, sugli intermediari che utilizzano i servizi prestati dai fornitori (c.d. utilizzatori), sui fornitori di servizi ai quali lo svolgimento delle funzioni aziendali è affidato e sugli eventuali subfornitori, ove presenti.

Al riguardo, agli intermediari è richiesto di fornire sempre – salvo diversamente indicato nelle Istruzioni per la compilazione – le seguenti informazioni:

- per tutti gli accordi di esternalizzazione, informazioni di dettaglio in particolare su: alcune previsioni dei contratti (ad es. durata, termini di rinnovo e di preavviso, costo); firmatari e utilizzatori dei contratti; fornitori di servizi; tipologia e caratteristiche della funzione esternalizzata (ad es. la categoria dell'attività esternalizzata e la data in cui, se del caso, ne è stata valutata l'essenzialità e l'importanza); per i servizi erogati in modalità cloud computing, il modello di cloud utilizzato e il provider cloud;
- per gli accordi di esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti (FEI) o di funzioni operative importanti (FOI), sono richieste ulteriori informazioni tra l'altro sui seguenti aspetti: la motivazione per la classificazione a FEI/FOI; la valutazione dei rischi derivanti dall'esternalizzazione della FEI/FOI; l'organo decisionale che ha deliberato l'esternalizzazione; le verifiche di audit effettuate e pianificate; la valutazione del livello di sostituibilità del fornitore di servizi; la subesternalizzazione e gli eventuali subfornitori; il paese di erogazione dei servizi e quello di memorizzazione dei dati.

Con le presenti istruzioni si forniscono indicazioni per la compilazione della segnalazione. L'inoltro dei flussi informativi da parte degli intermediari vigilati ha periodicità annuale. Nel Capitolo 1 sono riportate le disposizioni generali relative alla segnalazione (Sezione I) e le istruzioni per la compilazione delle singole voci e sottovoci (Sezione II).

⁽¹) In particolare, gli Orientamenti dell'EBA in materia di esternalizzazione (EBA/GL/2019/02) e gli Orientamenti dell'ESMA in materia di esternalizzazione a fornitori di servizi *cloud* (ESMA50-164-4285) attribuiscono infatti alle autorità di vigilanza il compito, tra l'altro, di valutare il ricorso all'esternalizzazione da parte degli intermediari vigilati con particolare riferimento ai rischi di concentrazione derivanti da molteplici accordi di esternalizzazione con uno stesso fornitore di servizi o con fornitori di servizi strettamente connessi, a livello di singolo intermediario e settoriale.

La struttura della segnalazione prevede l'invio di dati su sei fenomeni principali: 1) Informazioni sul contratto; 2) Firmatario del contratto; 3) Utilizzatore del contratto; 4) Categoria della funzione esternalizzata; 5) Fornitore di servizi; 6) Funzione essenziale o importante (FEI o FOI).

Tutte le informazioni richieste sono obbligatorie salvo diversamente specificato.

Nell'economia della segnalazione assume particolare importanza il **codice Anagrafe Soggetti** (**codice AS**), che andrà indicato per i fornitori e gli eventuali subfornitori, nonché per la capogruppo del gruppo di appartenenza di questi soggetti, ove presente. La disponibilità del codice AS consente di sfruttare le informazioni anagrafiche già presenti nelle basi di dati tenute dalla Banca d'Italia; ciò riduce il rischio di segnalazioni non corrette e contribuisce a contenere gli oneri segnaletici per gli intermediari. Qualora gli intermediari vigilati destinatari degli obblighi segnaletici non dispongano del codice AS dei soggetti per i quali esso è richiesto, gli intermediari sono tenuti ad attivarsi per richiedere alla Banca d'Italia il censimento di questi soggetti nell'Anagrafe Soggetti e la generazione del relativo codice (²).

Il quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione (Allegato 1) e le informazioni sul codice Anagrafe Soggetti (codice AS) nonché le istruzioni per l'individuazione del codice AS e per il censimento delle terze parti (Allegato 2) sono pubblicati sul sito internet della Banca d'Italia nella pagina della segnalazione in materia di esternalizzazione.

⁽²) Le Istruzioni per l'individuazione del codice AS e il censimento delle terze parti sono fornite nell'Allegato 2 alla presente segnalazione, pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

Capitolo 1

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Capitolo 1

ISTRUZIONI

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Fonti normative

La materia è regolata, in particolare, dalle seguenti disposizioni del D.lgs. 1° settembre 1993, n. 385 (TUB):

- art. 51, il quale prevede che le banche inviino alla Banca d'Italia, con le modalità e i tempi da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche nonché ogni dato e documento richiesti;
- art. 53, comma 1, lett. d), che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni di carattere generale in materia di organizzazione amministrativa e contabile e controlli interni delle banche;
- art. 66, che attribuisce alla Banca d'Italia, al fine di esercitare la vigilanza su base consolidata, il potere di richiedere alla capogruppo la trasmissione, anche periodica, di situazioni e dati, nonché ogni altra informazione utile;
- art. 67, comma 1, lett. d), il quale prevede che, al fine di esercitare la vigilanza consolidata, la Banca d'Italia impartisca alla capogruppo, con provvedimenti di carattere generale, disposizioni concernenti il gruppo complessivamente considerato o i suoi componenti aventi ad oggetto l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni;
- art. 108, comma 1, che conferisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni di carattere generale aventi a oggetto, inter alia, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 TUB;
- art. 108, comma 4, il quale prevede che gli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 TUB inviino alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche e ogni altro dato e documento richiesto;
- art. 109, comma 2, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di esercitare la vigilanza su base consolidata sui gruppi finanziari e sulle relative capogruppo, inclusi i poteri di impartire disposizioni generali concernenti il gruppo finanziario complessivamente considerato o i suoi componenti, tra l'altro in materia di organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni;
- art. 114-quinquies.2, comma 1, il quale prevede che gli istituti di moneta elettronica inviino alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche nonché ogni altro dato e documento richiesto;

- art. 114-quinquies.2, comma 2, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni di carattere generale aventi a oggetto, tra l'altro, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni degli istituti di moneta elettronica;
- art. 114-quaterdecies, comma 1, il quale prevede che gli istituti di pagamento inviino alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche nonché ogni altro dato e documento richiesto;
- art. 114-quaterdecies, comma 2, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere di emanare disposizioni di carattere generale aventi a oggetto, tra l'altro, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni degli istituti di pagamento;

dalle seguenti disposizioni del D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (TUF):

- art. 6, comma 1, lettera c-*bis*, che attribuisce poteri regolamentari alla Banca d'Italia, sentita la Consob, con riferimento agli obblighi dei soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento e alla gestione collettiva del risparmio tra l'altro in materia di requisiti generali di organizzazione, esternalizzazione di funzioni operative essenziali o importanti o di servizi o di attività;
- art. 6-bis, comma 1, il quale prevede che la Banca d'Italia possa chiedere ai soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento e alla gestione collettiva del risparmio, nell'ambito delle competenze previste all'articolo 5 del TUF, la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini da essa stabiliti;
- art. 47, comma 3, che attribuisce poteri regolamentari alla Banca d'Italia per l'assunzione dell'incarico di depositario;
- art. 4-sexies.1, comma 6, lettera c), che individua la Banca d'Italia come autorità competente ad assicurare l'osservanza degli obblighi imposti dal regolamento crowdfunding in materia di, inter alias, organizzazione amministrativa e contabile, controlli interni, esternalizzazione di funzioni operative, e comma 10, che attribuisce alla Banca d'Italia, tra l'altro, i poteri di vigilanza informativa e regolamentare previsti dal TUF in materia di disciplina degli intermediari;

dell'articolo 7, comma 2, lettera b, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che attribuisce alla Banca d'Italia il potere, tra l'altro, di richiedere l'invio di segnalazioni periodiche rilevanti per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

Vengono inoltre in rilievo:

— gli "Orientamenti in materia di esternalizzazione" dell'Autorità bancaria europea (EBA), (EBA/GL/2019/02) del 25 febbraio 2019;

— gli "Orientamenti in materia di esternalizzazione a fornitori di servizi cloud" dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA), (ESMA50-164-4285) del 10 maggio 2021.

2. Definizioni

Ai fini della presente segnalazione, si forniscono le seguenti definizioni:

- 1. "Circolare n. 285/2013", la Circolare della Banca d'Italia n. 285 del 17 dicembre 2013 e successivi aggiornamenti;
- 2. "Circolare n. 288/2015", la Circolare della Banca d'Italia n. 288 del 3 aprile 2015 e successivi aggiornamenti;
- 3. "TUF", il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, e successive modificazioni;
- 4. "Regolamento 5 dicembre 2019", il Regolamento della Banca d'Italia del 5 dicembre 2019 di attuazione degli articoli 4-undecies e 6, comma 1, lett. b) e c-bis), del TUF e successive modificazioni;
- 5. "Regolamento (UE) 231/2013", il Regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del 19 dicembre 2012, che integra la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda deroghe, condizioni generali di esercizio, depositari, leva finanziaria, trasparenza e sorveglianza;
- 6. "TUB", il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, e successive modificazioni;
- 7. "Disposizioni per IP e IMEL", le Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica della Banca d'Italia del 17 maggio 2016 e successive modificazioni;
- 8. "RGCR", il Regolamento sulla gestione collettiva del risparmio della Banca d'Italia del del 19 gennaio 2015 e successive modificazioni;
- 9. "Regolamento crowdfunding", il Regolamento (UE) 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di crowdfunding per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;
- 10. "Orientamenti dell'EBA in materia di esternalizzazione", gli Orientamenti in materia di esternalizzazione dell'Autorità bancaria europea (EBA) del 25 febbraio 2019 (EBA/GL/2019/02);
- 11. "Orientamenti dell'ESMA in materia di esternalizzazione a fornitori di servizi cloud", gli Orientamenti in materia di esternalizzazione a fornitori di servizi cloud

- dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) del 10 maggio 2021 (ESMA50-164-4285);
- 12. "esternalizzazione", l'accordo in qualsiasi forma tra un intermediario vigilato e un fornitore di servizi in base al quale il fornitore realizza un processo, un servizio o un'attività che sarebbe altrimenti svolto dallo stesso intermediario (¹). Ai fini della presente segnalazione, rientra nell'esternalizzazione la delega come definita all'articolo 31, paragrafo 1, del Regolamento 5 dicembre 2019;
- 13. "subesternalizzazione", la situazione in cui il fornitore di servizi nell'ambito di un accordo di esternalizzazione trasferisce ulteriormente una funzione esternalizzata a un altro fornitore di servizi (²). Ai fini della presente segnalazione, rientra nella subesternalizzazione la sub-delega di cui all'articolo 55 del Regolamento 5 dicembre 2019;
- 14. "fornitore di servizi", un soggetto terzo che svolge o realizza in tutto o in parte un processo, un servizio o un'attività esternalizzata nell'ambito di un accordo di esternalizzazione (³);
- 15. "funzione essenziale o importante" (FEI),
 - la funzione essenziale o importante come definita: a) per le banche e le SIM di classe 1, dalle disposizioni della Circolare 285/2015, Parte I, Titolo IV, Cap. 3, Sez. I, par. 3; b) per gli intermediari che prestano servizi e attività di investimento, dall'articolo 4, comma 1, del Regolamento 5 dicembre 2019; c) per gli intermediari che prestano servizi di gestione collettiva del risparmio, dall'articolo 31, comma 1, del Regolamento 5 dicembre 2019;
 - la funzione operativa importante (FOI) come definita o disciplinata: a) per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica, dalle disposizioni di vigilanza per IP e IMEL, Capitolo 6, Allegato B; b) per gli intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'art. 106 TUB, dalle disposizioni della Circolare 288/2015, Titolo III, Cap. 1, Sez. I, par. 3, lett. h;
 - per i fornitori di servizi *crowdfunding*, una funzione operativa importante ossia la funzione operativa la cui anomalia nell'esecuzione o la mancata

⁽¹⁾ La definizione è in linea con quella prevista: a) per le banche e le SIM di classe 1, nella Circolare 285/2015, Parte I, Titolo IV, Cap. 3, Sez. I, par. 3; b) per gli intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'art. 106 TUB, nella Circolare 288/2015, Titolo III, Cap. 1, Sez. I, par. 3, lett. j; c) per gli intermediari che prestano servizi e attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, all'articolo 2, comma 1, numero 4, del Regolamento 5 dicembre 2019.

⁽²) La definizione è in linea con quella prevista: a) per le banche e le SIM di classe 1, nella Circolare 285/2015, Parte I, Titolo IV, Cap. 3, Sez. I, par. 3; b) per gli intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'art. 106 TUB, nella Circolare 288/2015, Titolo III, Cap. 1, Sez. V, par. 1.

⁽³⁾ La definizione è in linea con quella prevista, per le banche e le SIM di classe 1, nella Circolare 285/2012015, Parte I, Titolo IV, Cap. 3, Sez. I, par. 3.

esecuzione comprometterebbe gravemente la capacità del fornitore di servizi di *crowdfunding* di conformarsi alle condizioni e agli obblighi della sua autorizzazione oppure comprometterebbe gravemente i suoi risultati finanziari o la solidità o la continuità della sua attività;

- 16. "provider cloud", la terza parte, diversa dal fornitore di servizi o dall'eventuale subfornitore di servizi, sul cui cloud è ospitata l'applicazione del fornitore o dell'eventuale subfornitore di servizi e di cui questi ultimi si avvalgono per l'erogazione dell'attività esternalizzata basata su cloud;
- 17. "funzione esternalizzata basata su cloud", la funzione esternalizzata che consiste nella fornitura di servizi di cloud computing o che il fornitore o il subfornitore di servizi offrono ricorrendo a servizi di cloud computing erogati da essi stessi o da provider cloud, anche qualora questi ultimi non siano menzionati nel contratto di esternalizzazione;
- 18. "servizi cloud": servizi IT di cloud computing, ossia erogati tramite un modello che consente l'accesso in rete diffuso, conveniente e su richiesta a un gruppo condiviso di risorse informatiche configurabili (ad esempio reti, server, memorie, applicazioni e servizi), che possono essere forniti e messi a disposizione rapidamente con un minimo di attività gestionale o di interazione con il fornitore del servizio (4). Si forniscono, di seguito, le definizioni dei modelli di distribuzione di cloud computing:
 - *Cloud* pubblico (*public cloud*): servizi *cloud* erogati a un vasto numero di clienti con funzionalità offerte in maniera aperta e condivisa;
 - *Cloud* privato (*private cloud*): servizi *cloud* disponibili per l'utilizzo esclusivo da parte di un unico soggetto;
 - Cloud di comunità (community cloud): servizi cloud disponibili per l'utilizzo esclusivo da parte di una specifica comunità di soggetti, compresa una pluralità di intermediari finanziari e altre società appartenenti a un unico gruppo;
 - *Cloud* ibrido *(hybrid cloud)*: servizi IT erogati da una combinazione di diverse infrastrutture che comprendono cloud privati o pubblici e data center on-premise.

3. Destinatari della disciplina

Le presenti disposizioni si applicano:

 su base individuale, ai seguenti intermediari quando non appartenenti a un gruppo bancario significativo (5) o meno significativo iscritto all'albo previsto dall'art. 64 TUB,

— 106

⁽⁴⁾ La definizione è in linea con quella prevista: a) per le banche e le SIM di classe 1, nella Circolare 285/2015, Parte I, Titolo IV, Cap. 3, Sez. I, par. 3; b) per gli intermediari che prestano servizi e attività di investimento e di gestione collettiva del risparmio, all'articolo 2, comma 1, numero 17, del Regolamento 5 dicembre 2019.

⁽⁵⁾ Le informazioni sulle esternalizzazioni degli intermediari appartenenti a gruppi bancari significativi sono oggetto di

a un gruppo finanziario iscritto nell'albo previsto dall'art. 106 TUB o a un gruppo di imprese di investimento iscritto all'albo previsto dall'art. 11 TUF:

- a) banche italiane meno significative;
- b) intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'art. 106 TUB, incluse le società fiduciarie iscritte nella sezione separata del medesimo albo;
- c) istituti di pagamento;
- d) istituti di moneta elettronica;
- e) società di gestione del risparmio;
- f) SICAV e SICAF che gestiscono direttamente i propri patrimoni;
- g) SIM di classe 2 e 3;
- h) fornitori specializzati di servizi di *crowdfunding*, ossia i fornitori di servizi di *crowdfunding* ai sensi dell'art. 2(1)(e) del Regolamento (UE) 2020/1503 diversi da banche, SIM, IP, IMEL e intermediari finanziari *ex* art. 106 del TUB;
- i) succursali italiane di banche comunitarie e succursali di imprese di investimento comunitarie autorizzate come depositari, limitatamente alle esternalizzazioni di funzioni strumentali all'attività di depositario (6) ivi incluse le attività operative e di controllo svolte dalla casa madre europea in favore della succursale (7) qualora non già segnalate nella rilevazione BCE;
- j) Patrimonio Bancoposta, anche in relazione ai contratti di esternalizzazione stipulati da Poste Italiane S.p.A. per conto della medesima e agli affidamenti disciplinati dalle Disposizioni di Vigilanza di cui alla Circolare n. 285/2013 (Parte Quarta, Capitolo 1).

su base consolidata:

i. alle capogruppo di gruppi bancari meno significativi iscritti nell'albo previsto dall'art. 64 TUB;

apposita rilevazione a cura della BCE. Per ridurre gli oneri in capo agli intermediari, la presente proposta di segnalazione è complementare alla rilevazione condotta dalla BCE; il quadro completo sul fenomeno dell'*outsourcing* in Italia è dato dall'analisi, a cura della Banca d'Italia, dei dati raccolti nella rilevazione BCE e nella presente segnalazione.

⁽⁶⁾ In linea con le disposizioni del RGCR, Tit. VIII, Cap. 1, Sez. II, par. 1, punto 2 e nota 2, le funzioni di depositario sono esercitate direttamente dalla succursale in Italia; si considerano pertanto esternalizzate le attività operative e di controllo svolte dalla casa madre europea in favore della succursale e strumentali all'esercizio delle funzioni di depositario.

⁽⁷⁾ Nel caso di succursali in Italia di banche comunitarie o di imprese di investimento comunitarie che operano come depositari, le informazioni possono essere fornite direttamente dai dirigenti responsabili / legale rappresentante della succursale, ove non già fornite dalla casa madre europea alla BCE nell'ambito della rilevazione sull'*outsourcing*.

- ii. alle capogruppo di gruppi finanziari iscritti nell'albo previsto dall'art. 106 TUB;
- iii. alle imprese madri nell'UE di gruppi di imprese di investimento iscritte all'albo previsto dall'art. 11 TUF.

Nel caso di applicazione delle presenti disposizioni su base consolidata:

- la capogruppo o l'impresa madre nell'UE segnala alla Banca d'Italia soltanto i contratti di esternalizzazione sottoscritti dalla stessa e dai componenti italiani del gruppo, quando gli utilizzatori sono la capogruppo stessa e/o intermediari italiani appartenenti al gruppo (8). Nei casi di contratti stipulati da società strumentali italiane, la segnalazione è dovuta solo con riferimento ai contratti di esternalizzazione per i quali gli utilizzatori sono intermediari italiani appartenenti al gruppo;
- la capogruppo o l'impresa madre nell'UE invia un unico flusso segnaletico contenente le informazioni relative a sé stessa e quelle relative ai componenti italiani del gruppo (9);
- sono esclusi dall'obbligo segnaletico gli accordi di esternalizzazione effettuati dagli operatori del microcredito inclusi nel gruppo.

4. Frequenza, termini e modalità di invio

La segnalazione ha periodicità annuale con data di riferimento 31 dicembre. Gli intermediari sono tenuti a inviare i dati alla Banca d'Italia entro il 30 aprile dell'anno successivo alla data di riferimento.

Le informazioni sono trasmesse tramite la piattaforma INFOSTAT.

5. Valuta di segnalazione

Gli importi oggetto di segnalazione sono espressi in **unità di euro**. I dati in euro sono arrotondati trascurando i decimali pari o inferiori a 50 centesimi ed elevando all'unità superiore i decimali maggiori di 50 centesimi.

Gli importi in valuta sono indicati nel loro controvalore in euro, utilizzando i tassi di cambio di fine periodo comunicati a titolo indicativo dalla Banca centrale europea per le valute da quest'ultima considerate. Per le altre valute si applicano i tassi di cambio comunicati periodicamente dalla Banca d'Italia attraverso circuiti telematici (10).

(10) Reuter, Telerate, ecc.

⁽⁸⁾ Ai fini della segnalazione, si prendono in considerazione i contratti di esternalizzazione sottoscritti dagli intermediari italiani inclusi nell'ambito del perimetro di consolidamento prudenziale.

⁽⁹⁾ La capogruppo invia un'unica segnalazione distinguendo le informazioni per ciascuna componente del gruppo attesa.

6. Individuazione e attribuzione del codice Anagrafe Soggetti (codice AS)

Gli intermediari segnalano i fornitori, gli eventuali subfornitori e, ove presenti, le entità capogruppo del fornitore e del subfornitore, mediante l'utilizzo del **codice Anagrafe Soggetti** (codice AS) (11). Nell'<u>Allegato 2, pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia,</u> sono indicate le modalità con cui gli enti segnalanti possono individuare il codice AS dei fornitori di servizi, degli eventuali subfornitori e, ove presenti, delle entità capogruppo di fornitori e subfornitori; nel caso in cui questi soggetti non siano già registrati nell'anagrafe, sono fornite indicazioni per richiederne il censimento alla Banca d'Italia (12).

⁽¹¹⁾ L'Anagrafe Soggetti è il registro di riferimento che gli enti tenuti agli obblighi segnaletici a carattere nominativo utilizzano per lo scambio informativo con la Banca d'Italia. Il Codice AS è un codice univoco con il quale una persona fisica o giuridica viene identificata negli archivi anagrafici di Banca d'Italia.

⁽¹²⁾ Cfr. Allegato 2, pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia. Le motivazioni alla base della richiesta del codice AS sono illustrate nella Premessa.

SEZIONE II

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI FLUSSI SEGNALETICI

1. INFORMAZIONI SUL CONTRATTO DI ESTERNALIZZAZIONE

I valori ammessi per gli attributi della segnalazione sono elencati nell'Allegato 1 "Quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione", pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

VOCE: 1000

00 INFORMAZIONI SUL CONTRATTO

Sono richieste le seguenti informazioni:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario del contratto diverso dal fornitore di servizi.

Data inizio

Data di inizio del contratto, intesa come la data di avvio dell'esternalizzazione.

Data scadenza

Data di fine del contratto, intesa come la data di cessazione dell'esternalizzazione.

Da valorizzare con il codice residuale se il contratto non ha una scadenza definita.

Data prossimo rinnovo

Data prevista per l'eventuale rinnovo, indicata nel contratto o pianificata tra le parti.

Da valorizzare con il codice residuale se il rinnovo non è previsto.

Periodo preavviso per fornitore

Numero minimo di giorni di preavviso che l'intermediario è tenuto a dare al fornitore di servizi quando intende porre fine al contratto di esternalizzazione.

Da valorizzare con il codice residuale se non previsto.

Periodo preavviso per intermediario

Numero minimo di giorni di preavviso che il fornitore è tenuto a dare all'intermediario quando intende porre fine al contratto di esternalizzazione.

Da valorizzare con il codice residuale se non previsto.

Costo annuo

Costo annuo per la prestazione dei servizi esternalizzati, depurato dall'IVA, di competenza dell'anno di riferimento. Qualora il contratto sia stato attivato nel corso dell'anno di riferimento, occorre segnalare l'importo stimato per l'intero anno (anche se la prestazione effettiva ha riguardato soltanto una parte dell'anno).

Inoltre, nel caso in cui il contratto preveda anche lo svolgimento di attività diverse dai servizi esternalizzati oggetto della segnalazione, andrà indicato il costo annuo stimato riferibile alle sole attività esternalizzate.

Esternalizzazione infragruppo

Indica se il fornitore appartiene allo stesso gruppo, nell'ambito del perimetro di consolidamento prudenziale o contabile, o allo stesso sistema di tutela istituzionale (IPS) dell'intermediario che esternalizza le funzioni.

Nel caso in cui il fornitore di servizi infragruppo subesternalizzi a sua volta tutte le attività a un subfornitore di servizi esterno al gruppo o all'IPS, il contratto **non** va considerato come infragruppo.

I valori ammessi sono "Si", "No".

Data ultima valutazione a FEI

La data più recente nella quale è stata effettuata la valutazione della essenzialità o importanza della funzione esternalizzata.

Valutazione conformità

Indica se il contratto di esternalizzazione è stato esaminato e se è stata accertata la sua conformità a leggi, regolamenti, disposizioni europee e nazionali, indicazioni dell'autorità di vigilanza (ad es. da parte dell'ufficio legale o della funzione di *compliance* del soggetto che esternalizza).

I valori ammessi sono "Si", "No".

Note

Campo di testo libero, riservato alle informazioni aggiuntive – ulteriori e diverse da quelle già indicate in altri campi della segnalazione – che il soggetto segnalante ritenga opportuno fornire in relazione al contratto di esternalizzazione.

Da valorizzare con il codice residuale qualora non compilato.

2. INFORMAZIONI SUL FIRMATARIO DEL CONTRATTO

I valori ammessi per gli attributi della segnalazione sono elencati nell'Allegato 1 "Quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione", pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

VOCE: 1010

00 FIRMATARIO CONTRATTO

Soggetto, diverso dal fornitore di servizi, firmatario del contratto di esternalizzazione. Il soggetto firmatario può coincidere o essere diverso dal soggetto o dai soggetti che esternalizzano le proprie funzioni nell'ambito del contratto (c.d. utilizzatore/i) (¹). Qualora il firmatario e l'utilizzatore del contratto coincidano, il segnalante è tenuto comunque a compilare entrambi i campi della segnalazione (²).

Per ciascun contratto deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente voce.

Sono richieste le seguenti informazioni:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario, diverso dal fornitore di servizi.

Firmatario

Codice AS del soggetto, diverso dal fornitore di servizi, firmatario del contratto.

Codice LEI firmatario

Il codice LEI (3) del soggetto firmatario.

Da valorizzare con il codice residuale se il firmatario non dispone di un codice LEI.

⁽¹) Ad esempio, il firmatario e l'utilizzatore del contratto possono non coincidere nel caso in cui il contratto con il fornitore sia sottoscritto dalla capogruppo di un gruppo bancario o finanziario ma preveda l'erogazione dei servizi a favore unicamente delle altre società del gruppo.

⁽²) In questo caso, il codice contratto, il codice AS e, ove presente, il codice LEI del firmatario e dell'utilizzatore indicati nella segnalazione coincideranno. Per le succursali depositarie di banche o imprese di investimento europee autorizzate a prestare in Italia servizi di depositario il codice AS della succursale è diverso dal codice AS della casa madre.

⁽³⁾ Il codice LEI (*Legal Entity identifier*) è un codice alfanumerico di 20 caratteri basato sullo <u>Standard ISO 17442</u>, sviluppato dall'Organizzazione Internazionale per la Normazione (ISO). È un codice di identificazione univoca internazionale delle persone giuridiche. La raccomandazione europea ESRB\2020\12 "on identification of legal entities" raccomanda l'utilizzo del codice nelle segnalazioni finanziarie per individuare l'entità giuridica soggetta all'obbligo di segnalazione e qualsiasi altra entità giuridica oggetto di segnalazione che abbia un codice LEI.

3. INFORMAZIONI SULL'UTILIZZATORE O SUGLI UTILIZZATORI DEL CONTRATTO

I valori ammessi per gli attributi della segnalazione sono elencati nell'Allegato 1 "Quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione", pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

VOCE: 1020

00 UTILIZZATORE CONTRATTO

Intermediario vigilato che utilizza i servizi forniti dal fornitore di servizi nell'ambito del contratto di esternalizzazione. L'utilizzatore può coincidere o essere diverso dal soggetto firmatario del contratto (c.d. utilizzatore/i) (⁴). Qualora l'utilizzatore e il firmatario del contratto coincidano, il segnalante è tenuto comunque a compilare entrambi i campi della segnalazione (⁵).

Per ciascun contratto deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente voce.

Sono richieste le seguenti informazioni:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario diverso dal fornitore di servizi.

Utilizzatore

Codice AS del soggetto che utilizza i servizi forniti dal fornitore di servizi nell'ambito del contratto di esternalizzazione.

Codice LEI utilizzatore

Il codice LEI (6) del soggetto che utilizza i servizi forniti dal fornitore di servizi nell'ambito del contratto di esternalizzazione.

Da valorizzare con il codice residuale se il soggetto utilizzatore (o i soggetti utilizzatori) non dispone (dispongono) di un codice LEI.

⁽⁴⁾ Ad esempio, l'utilizzatore (gli utilizzatori) e il firmatario del contratto possono non coincidere nel caso in cui il contratto con il fornitore sia sottoscritto dalla capogruppo di un gruppo bancario o finanziario ma preveda l'erogazione dei servizi a favore unicamente delle altre società del gruppo.

⁽⁵⁾ In questo caso, il codice contratto, il codice AS e, ove presente, il codice LEI dell'utilizzatore e del firmatario indicati nella segnalazione coincideranno. Per le succursali depositarie di banche o imprese di investimento europee autorizzate a prestare in Italia servizi di depositario il codice AS della succursale è diverso dal codice AS della casa madre

⁽⁶⁾ Il codice LEI (*Legal Entity identifier*) è un codice alfanumerico di 20 caratteri basato sullo <u>Standard ISO 17442</u>, sviluppato dall'Organizzazione Internazionale per la Normazione (ISO). È un codice di identificazione univoca internazionale delle persone giuridiche. La raccomandazione europea ESRB\2020\12 "on identification of legal entities" raccomanda l'utilizzo del codice nelle segnalazioni finanziarie per individuare l'entità giuridica soggetta all'obbligo di segnalazione e qualsiasi altra entità giuridica oggetto di segnalazione che abbia un codice LEI.

4. INFORMAZIONI SULLA TIPOLOGIA DELL'ATTIVITÀ ESTERNALIZZATA

I valori ammessi per gli attributi della segnalazione sono riportati nell'Allegato 1 "Quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione", pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia (⁷).

VOCE: 1030

00 CATEGORIA FUNZIONE ESTERNALIZZATA

Per ciascun contratto deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente voce. È possibile segnalare una o più categorie.

Sono richieste le seguenti informazioni:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario diverso dal fornitore di servizi.

Categoria funzione esternalizzata

Codice identificativo della categoria alla quale è riconducibile l'attività esternalizzata. È possibile segnalare una o più categorie. L'elenco delle categorie di attività esternalizzate è contenuto nell'Allegato 1, pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

Descrizione funzione esternalizzata

Breve descrizione della funzione esternalizzata.

Da indicare solo nel caso in cui la categoria dell'attività esternalizzata si qualifica come "Altro" (ad esempio, "Servizi di pagamento: Altro"); in tutti gli altri casi, inserire il codice residuale.

Da valorizzare con il codice residuale qualora la categoria o le categorie dell'attività esternalizzata segnalate siano diverse da "Altro".

⁽⁷⁾ La categoria di funzioni esternalizzate "Attività AML/CFT: Segnalazione di operazioni sospette (303)" fa riferimento alla possibilità per gli intermediari di conferire al responsabile delle segnalazioni di operazioni sospette della capogruppo o di altra società del gruppo con sede in Italia la delega di cui all'art. 36 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231.

5. INFORMAZIONI SUL FORNITORE

I valori ammessi per gli attributi della segnalazione sono elencati nell'Allegato 1 "Quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione", pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

VOCE: 1040 - FORNITORE

Per tutte le sottovoci è prevista la classificazione per:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario diverso dal fornitore di servizi.

Fornitore

Codice AS del fornitore di servizi.

04 INFORMAZIONI SUL FORNITORE

Per ciascun contratto deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Sono richieste le seguenti informazioni:

Capogruppo fornitore

Codice AS della capogruppo del fornitore di servizi.

Da valorizzare con il codice residuale nel caso in cui il fornitore non appartenga a un gruppo.

Codice LEI fornitore

Il codice LEI (8) del fornitore di servizi.

Da valorizzare con il codice residuale se il fornitore di servizi non dispone di un codice LEI.

Denominazione autorità di vigilanza

Denominazione dell'autorità di vigilanza del fornitore di servizi, ove presente.

⁽⁸⁾ Il codice LEI (*Legal Entity identifier*) è un codice alfanumerico di 20 caratteri basato sullo <u>Standard ISO 17442</u>, sviluppato dall'Organizzazione Internazionale per la Normazione (ISO). È un codice di identificazione univoca internazionale delle persone giuridiche. La raccomandazione europea B2\ESRB\2020\12 "on identification of legal entities" raccomanda l'utilizzo del codice nelle segnalazioni finanziarie per individuare l'entità giuridica soggetta all'obbligo di segnalazione e qualsiasi altra entità giuridica oggetto di segnalazione che abbia un codice LEI.

Da valorizzare con il codice residuale se non pertinente.

Trattamento dati personali

Indica se il fornitore tratta dati personali nell'ambito di o per la prestazione delle funzioni esternalizzate.

I valori ammessi sono "Si", "No".

Natura dati memorizzati nel cloud

Breve descrizione della natura dei dati memorizzati nel *cloud*.

Da valorizzare con il codice residuale se l'attività esternalizzata non è basata sul cloud.

08 PAESE MEMORIZZAZIONE DATI

Paese dove il fornitore di servizi memorizza i dati relativi ai servizi esternalizzati.

Nell'ambito di un singolo contratto, per ciascun fornitore deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

È richiesta la seguente informazione:

Paese memorizzazione dati

Identificativo del paese.

12 PAESE EROGAZIONE SERVIZI

Paese dal quale il fornitore di servizi eroga i servizi esternalizzati.

Nell'ambito di un singolo contratto, per ciascun fornitore deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

È richiesta la seguente informazione:

Paese erogazione servizi

Identificativo del paese.

16 CLOUD SERVICE MODEL

Da non segnalare se la funzione esternalizzata non è basata sul *cloud*. Se invece la funzione esternalizzata è basata sul *cloud*, nell'ambito di un singolo contratto, per ciascun fornitore, deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Cloud service model

Identificativo del *cloud service model* dei servizi ICT a supporto delle attività esternalizzate.

I servizi *cloud* si distinguono in tre modelli, a seconda di quanta parte dello *stack* tecnologico è offerta e controllata dal fornitore (ad es. la sola infrastruttura, i servizi di piattaforma *software* di base, l'intero *software*, altri componenti o combinazioni): "IaaS (*Infrastructure as a Service*)", "PaaS (*Platform as a Service*)" e "Saas (*Software as a Service*)".

Da valorizzare con "Altro" se il cloud service model non ricade in nessuno dei tre modelli elencati.

20 CLOUD DEPLOYMENT MODEL

Da non segnalare se la funzione esternalizzata non è basata sul *cloud* (cfr. *infra*). Se invece la funzione esternalizzata è basata sul *cloud*, nell'ambito di un singolo contratto, per ciascun fornitore, deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Cloud deployment model

Identificativo del *cloud deployment model* dei servizi ICT a supporto delle funzioni esternalizzate.

Il deployment model definisce l'accessibilità e la proprietà dei servizi cloud, ovvero chi li controlla e dove sono collocati (ad es. servizi cloud accessibili a tutti, esclusivi per singola organizzazione o per un insieme di organizzazioni, misti) secondo le seguenti classificazioni: "Public Cloud", "Private Cloud", "Hybrid Cloud", "Community Cloud".

Da valorizzare con "Altro" se il cloud deployment model non ricade in nessuno dei quattro modelli elencati.

24 PROVIDER CLOUD

Soggetto terzo che offre al fornitore o al subfornitore di servizi i servizi *cloud* per le funzioni esternalizzate (9).

⁽⁹⁾ Ad esempio, il provider cloud andrà segnalato nel caso in cui l'intermediario vigilato A esternalizzi al fornitore di servizi B le segnalazioni di vigilanza e il fornitore di servizi B si avvalga per l'erogazione di questa attività di un'applicazione che è ospitata nel cloud di una terza parte C (ad es. Big Tech): in questo caso, il provider cloud da indicare è la terza parte C. Analogamente, anche nel caso in cui il fornitore B si avvalga di uno o più subfornitori di

Da non segnalare se il fornitore non si avvale di servizi *cloud* offerti da terze parti. Qualora il fornitore si avvalga di servizi *cloud* offerti da terze parti, nell'ambito di un singolo contratto, per ciascun fornitore, deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Provider Cloud

Codice AS del soggetto che fornisce i servizi cloud.

servizi per lo svolgimento, in toto o in parte, dell'attività esternalizzata e il subfornitore (o i subfornitori) si avvalgano per l'erogazione di essa di un'applicazione che è ospitata nel cloud di una terza parte X (o di più terze parti X, Y, ecc.); anche in questo caso, il provider cloud da indicare è la terza parte X (oppure, nel caso di più provider cloud, le terze parti X, Y, ecc.). Si precisa che, nel caso in cui il contratto di esternalizzazione riguardi una funzione non classificata come essenziale o importante, l'intermediario segnalante non è tenuto a segnalare i subfornitori di servizi; andrà invece indicato, ove presente, l'eventuale *provider cloud*.

6. INFORMAZIONI SULLE FUNZIONI ESSENZIALI O IMPORTANTI

I valori ammessi per gli attributi della segnalazione sono elencati nell'Allegato 1 "Quadro sinottico dei valori ammessi per gli attributi della segnalazione", pubblicato sul sito internet della Banca d'Italia.

VOCE: 1050 - FUNZIONE ESSENZIALE O IMPORTANTE (FEI)

Informazioni richieste per i soli contratti di esternalizzazione di funzioni classificate come essenziali o importanti (FEI).

Per tutte le sottovoci è prevista la classificazione per:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario, diverso dal fornitore di servizi.

04 INFORMAZIONI SULLA FEI

Data ultima valutazione rischi

La data più recente in cui è stata effettuata la valutazione dei rischi derivanti dall'esternalizzazione cui il contratto si riferisce.

Esito valutazione rischi

Livello di rischio di esternalizzazione risultante dalla valutazione più recente, secondo la scala "Rischio basso", "Rischio medio", "Rischio alto".

Nell'individuazione del livello, i soggetti segnalanti tengono conto, tra l'altro, dell'impatto dell'accordo di esternalizzazione in termini di: rischi operativi, compresi rischi legali e reputazionali; rischi di concentrazione; rischi derivanti dalla facoltà di subesternalizzare e dall'utilizzo di complesse catene di subfornitori; rischi connessi con il paese in cui ha sede il fornitore o dove sono conservati i dati o da cui sono erogati i servizi.

Organo decisionale

Organo decisionale che ha approvato il contratto di esternalizzazione da individuare tra i seguenti: "Consiglio di amministrazione", "Comitato esecutivo", "Amministratore Delegato / Direttore Generale", "Responsabile di area", "Altro".

Normativa applicabile

Ordinamento giuridico che disciplina lo specifico contratto di *outsourcing*.

Data ultima verifica audit

Data nella quale ha avuto luogo la verifica di audit più recente sulle funzioni svolte dai fornitori di servizi. Ci si riferisce alle verifiche di audit condotte da personale qualificato dell'utilizzatore, da un team congiunto con altri utilizzatori dello stesso fornitore di servizi o da terze parti incaricate dall'utilizzatore (10). Non ci si riferisce, quindi, alle verifiche condotte dall'*internal audit* del fornitore di servizi stesso o da auditor o certificatori da esso incaricati, né al monitoraggio periodico o alla revisione della valutazione dei rischi derivanti dall'esternalizzazione da parte dell'utilizzatore.

È possibile indicare la data della fine del trimestre o dell'anno in cui è stata effettuata l'ultima verifica di audit. Da valorizzare con il codice residuale se non è stata condotta alcuna verifica di audit.

Data prossima verifica audit

Data in cui è pianificata la prossima verifica di audit sulle funzioni svolte dal fornitore di servizi. Ci si riferisce alle verifiche di audit condotte da personale qualificato dell'utilizzatore, da un team congiunto con altri utilizzatori dello stesso fornitore di servizi o da terze parti incaricate dall'utilizzatore (11). Non ci si riferisce, quindi, alle verifiche condotte dall'*internal audit* del fornitore di servizi stesso o da auditor o certificatori da esso incaricati, né al monitoraggio periodico o alla revisione della valutazione dei rischi dell'esternalizzazione da parte dell'utilizzatore.

È possibile segnalare la data della fine del trimestre o dell'anno in cui è pianificata la prossima verifica di audit. Da valorizzare con il codice residuale se non è stata pianificata alcuna verifica di audit.

Sostituibilità fornitore

Livello di sostituibilità del fornitore di servizi, secondo la scala "Facile", "Media", "Difficile".

Nell'individuazione del livello di sostituibilità, gli enti segnalanti tengono conto, tra l'altro: dell'effettiva presenza sul mercato di fornitori di servizi alternativi in grado di prestare il medesimo servizio a parità di prestazioni, costi e condizioni, e in considerazione dei tempi di migrazione dei dati e delle esigenze di continuità operativa.

Reinternalizzazione

Livello di difficoltà in caso di eventuale reinternalizzazione della funzione esternalizzata, secondo la scala "Facile", "Media", "Difficile".

⁽¹⁰⁾ Rientrano in tali ipotesi anche i casi di verifiche di audit condotte da soggetti ai quali l'intermediario ha esternalizzato compiti operativi della funzione di internal audit.

⁽¹¹⁾ Rientrano in tali ipotesi anche i casi di verifiche di audit condotti da soggetti ai quali l'intermediario ha esternalizzato compiti operativi della funzione di internal audit.

Impatto interruzione

Impatto di un'eventuale interruzione della funzione esternalizzata, secondo la scala "Basso", "Medio", "Alto".

Gli enti segnalanti tengono conto del potenziale impatto dell'interruzione almeno su: rispetto delle disposizioni e degli obblighi normativi; livello di esposizione ai rischi; continuità operativa; conto economico; solidità e sostenibilità finanziaria.

Funzione critica in termini di tempo

Indica se la funzione esternalizzata è ritenuta critica in termini di tempo sulla base della valutazione dell'intermediario. La nozione di "criticità in termini di tempo" va intesa in senso ampio (12).

I valori ammessi sono "Si", "No".

Subesternalizzazione

Indica se il contratto consente il ricorso alla subesternalizzazione (13).

I valori ammessi sono "Si", "No".

08 MOTIVAZIONE FEI

Motivazione della classificazione come essenziale o importante della funzione esternalizzata.

Per i contratti di esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Motivazione FEI

Motivazione che ha determinato la classificazione della funzione come essenziale o importante; da individuare tra le seguenti: "rispetto norme", "risultati finanziari", "solidità e continuità dei servizi", "riserva di legge", "funzioni aziendali di controllo".

⁽¹²⁾ A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, si ritiene che l'esternalizzazione del sistema informativo o delle segnalazioni di vigilanza possano qualificarsi come "critiche in termini di tempo" perché entrambe supportano attività la cui interruzione avrebbe impatti immediati sulle operazioni e sulla capacità dell'intermediario di conformarsi agli obblighi normativi vigenti; nel primo caso, la sostituzione del fornitore e/o la migrazione a un altro sistema operativo possono richiedere procedure lunghe e complesse, mentre nel secondo caso vi sono vincoli normativi, in termini di tempo, per l'effettuazione delle segnalazioni il cui rispetto rientra nella piena responsabilità dell'intermediario che esternalizza.

⁽¹³⁾ Nella valorizzazione del campo "Subesternalizzazione" deve essere assicurata coerenza con il dato segnalato alla voce 1054 "Subfornitore": se il campo "Subesternalizzazione" è valorizzato "no", ci si attende che la voce 1054 e relativi sottovoci e attributi non siano compilati. Se il campo "Subesternalizzazione" è valorizzato "si", la voce 1054 va compilata qualora il fornitore abbia esercitato la facoltà di avvalersi di subfornitori, consentita dal contratto di esternalizzazione; al contrario, l'assenza di informazioni nella voce 1054 indica che tale facoltà non è stata esercitata.

12 FORNITORE ALTERNATIVO

Fornitore di servizi alternativo individuato. Il fornitore di servizi alternativo è il fornitore che potrebbe subentrare in sostituzione del fornitore di servizi firmatario del contratto di esternalizzazione.

Per i contratti di esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti, se esistono fornitori alternativi, possono essere segnalate più occorrenze della presente sottovoce.

La sottovoce non deve essere valorizzata qualora non sia stato individuato alcun fornitore alternativo.

Fornitore alternativo

Denominazione del fornitore alternativo di servizi.

VOCE: 1054 - FUNZIONE ESSENZIALE O IMPORTANTE (FEI) - SUBFORNITORE

Subfornitore o subfornitori di servizi, ove presenti, cui sono affidate parti significative della funzione operativa essenziale o importante esternalizzata; per tutte le sottovoci è prevista la classificazione per:

Codice contratto

Codice di riferimento del contratto di esternalizzazione, assegnato in autonomia dal soggetto firmatario diverso dal fornitore di servizi.

Fornitore

Codice AS del fornitore di servizi di riferimento (ossia il fornitore di servizi che ha subesternalizzato al subfornitore di servizi, in tutto o in parte, le funzioni esternalizzate nell'ambito del contratto di esternalizzazione).

Subfornitore

Codice AS del subfornitore di servizi.

04 INFORMAZIONI SUL SUBFORNITORE

Per i contratti di esternalizzazione di funzioni essenziali o importanti, se esistono subfornitori di servizi, possono essere segnalate più occorrenze della presente sottovoce.

Sono richieste le seguenti informazioni:

Capogruppo subfornitore

Codice AS della capogruppo del subfornitore di servizi.

Da valorizzare con il codice residuale nel caso in cui il fornitore non appartenga a un gruppo.

Trattamento dati personali

Indica se il subfornitore di servizi tratta dati personali ai fini dello svolgimento delle funzioni esternalizzate.

I valori ammessi sono "Si", "No".

08 PAESE MEMORIZZAZIONE DATI

Paese nel quale il subfornitore memorizza i dati.

Nell'ambito di un singolo contratto e con riferimento a un singolo fornitore di riferimento, per ciascun subfornitore deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Paese memorizzazione dati

Identificativo del paese.

12 PAESE EROGAZIONE SERVIZI

Paese dal quale il subfornitore eroga i servizi.

Nell'ambito di un singolo contratto e con riferimento a un singolo fornitore di servizi di riferimento per ciascun subfornitore di servizi deve essere segnalata almeno una occorrenza della presente sottovoce.

Paese erogazione servizi

Identificativo del paese.

Capitolo 2

NORME TRANSITORIE

Capitolo 2

NORME TRANSITORIE

In deroga alle disposizioni del Capitolo 1, Sezione I, paragrafo 4, in sede di prima applicazione delle presenti disposizioni segnaletiche il termine per l'invio dei dati alla Banca d'Italia è fissato entro il 31 dicembre 2023.

I dati inviati dagli intermediari in sede di prima applicazione fanno riferimento ai contratti di esternalizzazione in essere alla data del 31 dicembre 2022.

23A03337

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

— 126 -

Testo del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 88 del 14 aprile 2023), coordinato con la legge di conversione 13 giugno 2023, n. 68 (in questa stessa Gazzetta Ufficiale, alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche.».

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Cabina di regia per la crisi idrica

1. È istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri una Cabina di regia per la crisi idrica, di seguito denominata « Cabina di regia », organo collegiale presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ovvero, su sua delega, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e composto dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dal Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, dal Ministro per

gli affari regionali e le autonomie e dal Ministro dell'economia e delle finanze nonché dal presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome o da un presidente di regione o provincia autonoma da lui delegato. Alle sedute della Cabina di regia possono essere invitati, in ragione della tematica affrontata, i Ministri interessati. Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione degli investimenti pubblici partecipa alle riunioni della Cabina di regia con funzioni di segretario.

- 2. La Cabina di regia esercita funzioni di indirizzo, coordinamento e monitoraggio per il contenimento e il contrasto della crisi idrica connessa alla drastica riduzione delle precipitazioni.
- 3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Cabina di regia effettua una ricognizione delle opere e degli interventi di urgente realizzazione per far fronte nel breve termine alla crisi idrica, individuando quelli che possono essere realizzati da parte del Commissario *straordinario*, ai sensi dell'articolo 3. La ricognizione indica, per ciascun intervento, il fabbisogno totale o residuo in caso di opere parzialmente finanziate e il relativo ordine di priorità di finanziamento.
- 4. Entro il termine di cui al comma 3, le amministrazioni competenti comunicano alla Cabina di regia le risorse disponibili destinate a legislazione vigente al finanziamento di interventi nel settore idrico per i quali non siano già intervenute obbligazioni giuridicamente vincolanti, salvo che non dichiarino il carattere di urgenza dell'intervento per la crisi idrica. Le predette risorse, previa rimodulazione delle stesse *ai sensi del comma 5*, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sono destinate al finanziamento degli interventi di cui al medesimo comma 3, fermo restando il finanziamento della progettazione per gli interventi oggetto di rimodulazione.

- 5. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 3 per l'effettuazione della ricognizione di cui al medesimo comma 3 e delle comunicazioni di cui al comma 4, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, alla rimodulazione delle risorse disponibili e dei relativi interventi, come individuati ai sensi del comma 4, nonché all'approvazione del programma degli interventi individuati dalla Cabina di regia ai sensi del comma 3, nel limite delle risorse disponibili.
- 6. Il decreto di cui al comma 5 ripartisce le risorse tra gli interventi identificati con codice unico di progetto, indicando per ogni intervento il cronoprogramma procedurale, l'amministrazione responsabile ovvero il soggetto attuatore, nonché il costo complessivo dell'intervento a valere sulle risorse di cui al comma 5 ovvero a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente. Il medesimo decreto provvede altresì a indicare la quota di risorse da destinare agli interventi di cui all'articolo 4, comma 3, finalizzati al potenziamento e all'adeguamento delle infrastrutture idriche e al recupero della capacità di invaso, anche attraverso la realizzazione delle operazioni di sghiaiamento e sfangamento delle dighe, sulla base dei progetti di gestione di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Lo schema di decreto di cui al presente comma è trasmesso, corredato di relazione tecnica, alle Camere per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, da rendere entro il termine di sette giorni dalla data della trasmissione, decorsi i quali il decreto può comunque essere adottato.
- 7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio anche nel conto dei residui e, ove necessario, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione ai pertinenti stati di previsione della spesa.
- 8. Fermi restando i compiti e le funzioni di cui al comma 2, la Cabina di regia:
- a) svolge attività di impulso e coordinamento in merito alla realizzazione degli interventi necessari alla mitigazione dei danni connessi al fenomeno della scarsità idrica, nonché al potenziamento e all'adeguamento delle infrastrutture idriche, anche al fine di aumentare la resilienza dei sistemi idrici ai cambiamenti climatici e ridurne le dispersioni. Ai fini di cui alla presente lettera, la Cabina di regia individua gli interventi funzionali al potenziamento della capacità idrica suscettibili di esecuzione tramite forme di partenariato pubblico privato, anche se non ancora inseriti nella programmazione triennale prevista dall'articolo 21 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente;
- b) ferme restando le competenze e le procedure di approvazione previste a legislazione vigente, monitora la realizzazione delle infrastrutture idriche già approvate e finanziate nell'ambito delle politiche di investimento nazionali ed europee, ivi incluse quelle di coesione, ad eccezione di quelle finanziate nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale

— 127 -

- Complementare (PNC), anche sulla base dei dati ricavabili dai sistemi informativi del Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;
- c) promuove il coordinamento tra i diversi livelli di governo, gli enti pubblici nazionali e territoriali e ogni altro soggetto pubblico e privato competente, anche fornendo misure di accompagnamento ai soggetti attuatori per la risoluzione di eventuali criticità;
- *d*) nell'ambito delle attività di monitoraggio svolte ai sensi del presente articolo, promuove, in caso di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente idoneo a precludere la realizzazione degli interventi urgenti di cui alla lettera *b*) e al comma 3 ovvero di ritardo, inerzia o difformità nella progettazione ed esecuzione dei medesimi, nonché qualora sia messo a rischio, anche in via prospettica, il rispetto del relativo cronoprogramma, l'attivazione dei poteri sostitutivi di cui all'articolo 2;
- e) svolge attività di coordinamento e monitoraggio in ordine alla corretta, efficace ed efficiente utilizzazione delle risorse finanziarie disponibili per le finalità del presente articolo, anche presenti nelle contabilità speciali e nei fondi destinati alla realizzazione degli interventi urgenti di cui alla lettera b) e al comma 3, anche attraverso la corretta alimentazione delle banche dati esistenti.
- 9. Per le funzioni di cui ai commi 2 e 8, la Cabina di regia acquisisce dagli enti e dai soggetti attuatori i monitoraggi periodici sullo stato di attuazione *degli interventi di cui al comma 3 e alla lettera* b) *del comma 8*, predisposti anche sulla base delle informazioni ricavabili dai sistemi informativi del Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.
- 10. Le funzioni di segreteria tecnica della Cabina di regia sono esercitate dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri. A tal fine il Dipartimento può avvalersi fino a un massimo di tre esperti o consulenti, di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, cui compete un compenso fino a un importo massimo annuo di euro 50.000 al lordo dei contributi previdenziali ed assistenziali e degli oneri fiscali a carico dell'amministrazione per singolo incarico. Il compenso è definito con il provvedimento di nomina. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 87.500 per l'anno 2023 e di euro 150.000 per l'anno 2024. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Dipartimento può avvalersi altresì, a titolo gratuito e per quanto di rispettiva competenza, dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, dei distretti idrografici competenti per territorio, dell'Ordine nazionale dei geologi, dell'Ordine nazionale dei dottori agronomi e dei dottori forestali e del Consiglio nazionale degli ingegneri.
- 11. Il Commissario straordinario di cui all'articolo 3, comma 1, i Commissari di cui all'articolo 3, comma 7, primo periodo, e i Commissari eventualmente nominati ai sensi dell'articolo 2 riferiscono periodicamente alla Cabina di regia mediante la trasmissione di una relazio-

ne sulle attività espletate, con l'indicazione dello stato di realizzazione degli interventi ad essi affidati sulla base delle informazioni di cui al comma 9 e delle iniziative adottate e da intraprendere, anche in funzione delle eventuali criticità riscontrate. I Commissari delegati per gli interventi urgenti per la gestione della crisi idrica di cui all'articolo 3, comma 7, secondo periodo, riferiscono periodicamente alla Cabina di regia, mediante la trasmissione della relazione di cui al primo periodo, per il tramite del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Riferimenti normativi:

- Si riporta l'articolo 114 del decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale):
- «Art. 114 (Dighe). 1. Le regioni, previo parere del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, adottano apposita disciplina in materia di restituzione delle acque utilizzate per la produzione idroelettrica, per scopi irrigui e in impianti di potabilizzazione, nonché delle acque derivanti da sondaggi o perforazioni diversi da quelli relativi alla ricerca ed estrazione di idrocarburi, al fine di garantire il mantenimento o il raggiungimento degli obiettivi di qualità di cui al titolo II della parte terza del presente decreto.
- 2. Al fine di assicurare il mantenimento della capacità di invaso e la salvaguardia sia della qualità dell'acqua invasata sia del corpo ricettore, le operazioni di svaso, sghiaiamento e sfangamento delle dighe sono effettuate sulla base di un progetto di gestione di ciascun invaso. Il progetto di gestione è finalizzato a definire sia il quadro previsione di dette operazioni connesse con le attività di manutenzione da eseguire sull'impianto, sia le misure di prevenzione e tutela del corpo ricettore, dell'ecosistema acquatico, delle attività di pesca e delle risorse idriche invasate e rilasciate a valle dell'invaso durante le operazioni stesse.
- 3. Il progetto di gestione individua altresì eventuali modalità di manovra degli organi di scarico, anche al fine di assicurare la tutela del corpo ricettore. Restano valide in ogni caso le disposizioni fissate dal decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1959, n. 1363, volte a garantire la sicurezza di persone e cose.
- 4. Per gli invasi realizzati da sbarramenti aventi le caratteristiche di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, il progetto di gestione è predisposto dal gestore sulla base dei criteri fissati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro delle attività produttive e con quello delle politiche agricole e forestali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto. Per gli invasi di cui all'articolo 89 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, le regioni, in conformità ai propri ordinamenti, adeguano la disciplina regionale agli obiettivi di cui ai commi 2, 3 e 9, anche tenuto conto delle specifiche caratteristiche degli sbarramenti e dei corpi idrici interessati.
- 5. Il progetto di gestione è approvato dalle regioni, con eventuali prescrizioni, entro sei mesi dalla sua presentazione, previo parere dell'amministrazione competente alla vigilanza sulla sicurezza dell'invaso e dello sbarramento, ai sensi degli articoli 89 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e sentiti, ove necessario, gli enti gestori delle aree protette direttamente interessate; per le dighe di cui al citato articolo 91 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, il progetto approvato è trasmesso al Registro italiano dighe (RID) per l'inserimento, anche in forma sintetica, come parte integrante del foglio condizioni per l'esercizio e la manutenzione di cui all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1959, n. 1363, e relative disposizioni di attuazione. Il progetto di gestione si intende approvato e diviene operativo trascorsi sei mesi dalla data di presentazione senza che sia intervenuta alcuna pronuncia da parte della regione competente, fermo restando il potere di tali Enti di dettare eventuali prescrizioni, anche trascorso tale termine
- 6. Con l'approvazione del progetto il gestore è autorizzato ad eseguire le operazioni di svaso, sghiaiamento e sfangamento in conformità ai limiti indicati nel progetto stesso e alle relative prescrizioni.

- 7. Nella definizione dei canoni di concessione di inerti le amministrazioni determinano specifiche modalità ed importi per favorire lo sghiaiamento e sfangamento degli invasi per asporto meccanico.
- 8. I gestori degli invasi esistenti, che ancora non abbiano ottemperato agli obblighi previsti dal decreto del Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare 30 giugno 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 16 novembre 2004, sono tenuti a presentare il progetto di cui al comma 2 entro sei mesi dall'emanazione del decreto di cui al comma 4. Fino all'approvazione o alla operatività del progetto di gestione, e comunque non oltre dodici mesi dalla data di entrata in vigore del predetto decreto, le operazioni periodiche di manovre prescritte ai sensi dell'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1959, n. 1363, volte a controllare la funzionalità degli organi di scarico, sono svolte in conformità ai fogli di condizione per l'esercizio e la manutenzione.
- 9. Le operazioni di svaso, sghiaiamento e sfangamento degli invasi non devono pregiudicare gli usi in atto a valle dell'invaso, né il rispetto degli obiettivi di qualità ambientale e degli obiettivi di qualità per specifica destinazione.».
- Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 19 aprile 2016, S.O. n. 10.
- Si riporta l'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 9 (Personale della Presidenza). — (Omissis)

2. La Presidenza si avvale per le prestazioni di lavoro di livello non dirigenziale: di personale di ruolo, entro i limiti di cui all'articolo 11, comma 4; di personale di prestito, proveniente da altre amministrazioni pubbliche, ordini, organi, enti o istituzioni, in posizione di comando, fuori ruolo, o altre corrispondenti posizioni disciplinate dai rispettivi ordinamenti; di personale proveniente dal settore privato, utilizzabile con contratti a tempo determinato per le esigenze delle strutture e delle funzioni individuate come di diretta collaborazione; di consulenti o esperti, anche estranei alla pubblica amministrazione, nominati per speciali esigenze secondo criteri e limiti fissati dal Presidente.

(Omissis).».

— Si riporta l'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015):

 $\ll(Omissis)$

200. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, con la dotazione di 27 milioni di euro per l'anno 2015 e di 25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

(Omissis).».

— 128 -

Art. 2.

Superamento del dissenso e poteri sostitutivi

- 1. Nelle ipotesi di cui all'articolo 1, comma 8, lettera *d*), alla gestione delle situazioni di inerzia, ritardo o difformità nella progettazione ed esecuzione degli interventi infrastrutturali e per la sicurezza del settore idrico si provvede, su proposta della Cabina di regia, attraverso l'esercizio dei poteri sostitutivi di cui all'articolo 12, commi 1, 5, 5-*bis* e 6, quarto periodo, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.
- 2. La Cabina di regia, qualora nell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 8, lettera *d*), rilevi casi di dissenso, diniego, opposizione o altro atto equivalente proveniente da un organo di un ente territoriale interessato che, secondo la legislazione vigente, sia idoneo a precludere, in tutto o in parte, la realizzazione di uno degli



interventi di cui all'articolo 1, commi 3 e 8, lettera b), senza che sia previsto dalle vigenti disposizioni un meccanismo di superamento del dissenso, propone al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito l'ente territoriale interessato, che si esprime entro sette giorni, di sottoporre la questione alla Conferenza unificata per concordare le iniziative da assumere, che devono essere definite entro il termine di quindici giorni dalla data di convocazione della Conferenza. Decorso il predetto termine di quindici giorni, in mancanza di soluzioni condivise che consentano la sollecita realizzazione dell'intervento, il Presidente del Consiglio dei ministri propone al Consiglio dei ministri le opportune iniziative ai fini dell'esercizio dei poteri sostitutivi di cui agli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione, ai sensi delle disposizioni vigenti in materia.

3. Gli eventuali oneri derivanti dalla nomina di Commissari ai sensi del presente articolo sono a carico dei soggetti attuatori inadempienti sostituiti.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 12, commi 1, 5, 5-bis e 6, quarto periodo, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 (Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108:

«Art. 12 (Poteri sostitutivi). — 1. Nei casi di mancato rispetto da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province, dei comuni e degli ambiti territoriali sociali di cui all'articolo 8, comma 3, lettera a), della legge 8 novembre 2000, n. 328, degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, nell'inerzia o nella difformità esecuzione dei progetti o degli interventi, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR, su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a quindici giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore anche al fine di individuare tutte le cause di detta inerzia, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari ad acta, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare tutti gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti e degli interventi, anche avvalendosi di società di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate, assicurando, ove necessario, il coordinamento operativo tra le varie amministrazioni, enti o organi coinvolti.

(Omissis)

5. L'amministrazione, l'ente, l'organo, l'ufficio individuati o i commissari ad acta nominati ai sensi dei commi precedenti, ove strettamente indispensabile per garantire il rispetto del cronoprogramma del progetto, provvedono all'adozione dei relativi atti mediante ordinanza motivata, contestualmente comunicata all'Unità per la razionalizzazione e il miglioramento della regolazione di cui all'articolo 5, in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto dei principi generali dell'ordinamento, delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Nel caso in cui la deroga riguardi la legislazione regionale, l'ordinanza è adottata, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nel caso in cui la deroga riguardi la legislazione in materia di tutela della salute, della sicurezza e della incolumità pubblica, dell'ambiente e del patrimonio culturale, l'ordinanza è adottata previa autorizzazione della Cabina di regia, qualora il Consiglio dei ministri non abbia già autorizzato detta deroga con la delibera adottata ai sensi del comma 1, ultimo periodo. Tali ordinanze sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*. In caso di esercizio dei poteri sostitutivi relativi ad interventi di tipo edilizio o infrastrutturale, si applicano le previsioni di cui al primo periodo del presente comma, nonché le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 2 e 3, terzo periodo, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.

5-bis. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 si applicano anche qualora il ritardo o l'inerzia riguardi una pluralità di interventi ovvero l'attuazione di un intero programma di interventi.

6. (Omissis)

Gli eventuali oneri derivanti dalla nomina di Commissari sono a carico dei soggetti attuatori inadempienti sostituiti.

(Omissis).».

— Si riportano gli articoli 117, quinto comma, e 120, secondo comma, della Costituzione della Repubblica italiana:

«Art. 117 (Omissis)

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

(Omissis).»

«Art. 120 (Omissis)

Il Governo può sostituirsi a organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni nel caso di mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria oppure di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali. La legge definisce le procedure atte a garantire che i poteri sostitutivi siano esercitati nel rispetto del principio di sussidiarietà e del principio di leale collaborazione.

(Omissis).».

— 129 ·

Art. 3.

Commissario straordinario nazionale per l'adozione di interventi urgenti connessi al fenomeno della scarsità idrica

1. Al fine di provvedere alla mitigazione dei danni connessi al fenomeno della scarsità idrica e di ottimizzare l'uso della risorsa idrica, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa delibera del Consiglio dei ministri, è nominato il Commissario straordinario nazionale per l'adozione di interventi urgenti connessi al fenomeno della scarsità idrica, di seguito «Commissario». Il Commissario resta in carica fino al 31 dicembre 2023 e può essere prorogato fino al 31 dicembre 2024. Il Commissario esercita le proprie funzioni sull'intero territorio nazionale, fatte salve le competenze delle province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei dati degli osservatori distrettuali permanenti sugli utilizzi idrici istituiti presso ciascuna Autorità di bacino distrettuale ai sensi dell'articolo 63-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dall'artico-lo 11 del presente decreto. Al Commissario può essere riconosciuto un compenso, da determinarsi con il decreto di nomina, in misura non superiore a quanto previsto dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Agli oneri derivanti dal quarto periodo, nei limiti massimi di euro 77.409 per l'anno 2023 e

di euro 132.700 per l'anno 2024, comprensivi degli oneri a carico dell'amministrazione, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

2. Il Commissario provvede, in via d'urgenza, alla realizzazione degli interventi di cui sia incaricato dalla Cabina di regia ai sensi dell'articolo 1, comma 3. A tali fini, il Commissario opera in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Al Commissario straordinario è intestata apposita contabilità speciale aperta presso la tesoreria statale, nella quale confluiscono le risorse rese disponibili ai sensi dell'articolo 1, comma 4, per la realizzazione degli interventi di cui al primo periodo.

3. Il Commissario, inoltre:

- *a)* acquisisce i dati relativi allo stato di severità idrica su scala nazionale;
- b) acquisisce dalle autorità concedenti il censimento delle concessioni di derivazione rilasciate su tutto il territorio nazionale per usi potabili, irrigui, industriali ed idroelettrici e delle domande di concessione presentate alla data di entrata in vigore del presente decreto;
- c) provvede alla regolazione dei volumi e delle portate derivanti dagli invasi e alla riduzione temporanea dei volumi riservati alla laminazione delle piene ai sensi dell'articolo 5;
- *d)* acquisisce i dati del monitoraggio sullo stato di attuazione del programma degli interventi indicati nei piani di ambito adottati ai sensi dell'articolo 149 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;
- e) verifica e coordina l'adozione, da parte delle regioni, delle misure previste dall'articolo 146 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, per razionalizzare i consumi ed eliminare gli sprechi della risorsa idrica, proponendo l'esercizio dei poteri sostitutivi di cui al comma 4;
- f) verifica e monitora lo svolgimento dell'*iter* autorizzativo dei progetti di gestione degli invasi di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, finalizzato alle operazioni di sghiaiamento e sfangamento degli invasi, proponendo l'adozione degli interventi correttivi ovvero l'esercizio dei poteri sostitutivi di cui al comma 4, in caso di inerzia o ritardo; provvede all'individuazione delle dighe per le quali risulta necessaria e urgente l'adozione di interventi per la rimozione dei sedimenti accumulati nei serbatoi ai sensi dell'articolo 4, comma 3;
- g) effettua una ricognizione dei corpi idrici sotterranei potenzialmente idonei a ricevere interventi per il ravvenamento o l'accrescimento artificiale della falda a garanzia della tutela delle risorse idriche, degli ecosistemi terrestri dipendenti e della salute umana, nonché degli invasi fuori esercizio temporaneo, da finanziare nell'ambito della quota di risorse di cui all'articolo 1, comma 6,

secondo periodo, per favorirne il recupero in alternativa alla dismissione;

- *h)* collabora con le regioni e le supporta nell'esercizio delle relative competenze in materia.
- 4. In caso di inerzia o ritardo nella realizzazione degli interventi e delle misure di cui al comma 3, il Commissario, anche su richiesta delle regioni *o dell'Autorità di bacino distrettuale territorialmente competente*, informa il Presidente del Consiglio dei ministri e assegna al soggetto inadempiente un termine per provvedere non superiore a quindici giorni. In caso di perdurante inerzia, il Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il soggetto inadempiente, previa delibera del Consiglio dei ministri, attribuisce al Commissario il potere di adottare, in via sostitutiva, gli atti o i provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti e degli interventi.
- 5. Per l'esercizio dei compiti di cui comma 4, il Commissario può adottare in via d'urgenza i provvedimenti motivati necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale correlata al fenomeno della scarsità idrica, ad esclusione delle attività di protezione civile che sono assicurate dal Servizio nazionale di protezione civile, in raccordo con il Commissario. Tali provvedimenti sono immediatamente comunicati alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni su cui il provvedimento incide nonché alle Autorità di bacino distrettuali territorialmente competenti. Il Commissario può operare con i poteri di cui al comma 2, secondo periodo.
- 6. Per l'esercizio dei compiti assegnati, il Commissario straordinario si avvale di una struttura di supporto posta alle sue dirette dipendenze, costituita ai sensi dell'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e composta da un contingente massimo di personale pari a dodici unità, di cui due unità di personale dirigenziale di livello non generale reclutate in deroga alle percentuali di cui all'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, e dieci unità di personale non dirigenziale, dipendenti di pubbliche amministrazioni centrali e degli enti territoriali, previa intesa con questi ultimi, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti dal Commissario straordinario per l'espletamento delle proprie funzioni, con esclusione del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche, nonché del personale in servizio presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Detto personale è posto, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997. n. 127, in posizione di comando, distacco o fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza equivalente dal punto di vista finanziario. Il trattamento economico del personale collocato in posizione di comando o fuori ruolo o altro analogo istituto è corrisposto secondo le modalità previste dall'articolo 9, comma 5-ter, del decreto legislativo n. 303 del 1999. La Struttura di cui al presente comma può avvalersi altresì fino a un massimo di cinque esperti o consulenti, di cui

all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo n. 303 del 1999, scelti anche in relazione alla comprovata esperienza maturata all'interno della pubblica amministrazione nel settore della gestione delle risorse idriche e degli invasi, cui compete un compenso fino a un importo massimo annuo di euro 50.000 al lordo dei contributi previdenziali ed assistenziali e degli oneri fiscali a carico dell'amministrazione per singolo incarico. Il compenso è definito con il provvedimento di nomina. La struttura cessa alla scadenza dell'incarico del Commissario straordinario. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 873.591 per l'anno 2023 e di euro 1.497.584 per l'anno 2024. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

7. Restano fermi, fino al completamento degli interventi, i compiti e le funzioni attribuiti ai Commissari straordinari, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, per la realizzazione degli interventi infrastrutturali individuati ai sensi del comma 1 del medesimo articolo, dei Commissari straordinari per il dissesto idrogeologico e dei Commissari per l'attuazione degli interventi idrici di cui all'articolo 1, comma 153, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, del Commissario straordinario di governo di cui all'articolo 21, comma 11.1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e del Commissario unico nazionale per la depurazione di cui all'articolo 2, comma 1, del decretolegge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, e all'articolo 5, comma 6, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, nonché del commissario dell'Ente per lo sviluppo dell'irrigazione e la trasformazione fondiaria in Puglia, Lucania e Irpinia, di cui al comma 10 dell'articolo 21 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, qualora già nominati alla data di entrata in vigore del presente decreto. Restano, altresì, fermi i compiti e le funzioni dei Commissari delegati per gli interventi urgenti per la gestione della crisi idrica, nominati a seguito della dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di deficit idrico, ai sensi degli articoli 7, comma 1, lettera c), 16, comma 1, e 24, commi 1 e 3, del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nei territori delle regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto, Umbria, Lazio, Liguria, Toscana e Marche fino al 31 dicembre 2023.

7-bis. Il Commissario straordinario, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 aprile 2021 per l'intervento relativo alla messa in sicurezza del sistema acquedottistico del Peschiera, è autorizzato all'apertura di una contabilità speciale per le spese di funzionamento e di realizzazione, in conformità con le procedure di cui all'articolo 4, comma 3-bis, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55. L'eventuale

raccordo con l'ACEA ATO2 Spa è disciplinato da convenzione, senza oneri per il Commissario.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 63-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale):

«Art. 63-bis (Osservatorio distrettuale permanente sugli utilizzi idrici). — 1. Presso ciascuna Autorità di bacino distrettuale è istituito un osservatorio distrettuale permanente sugli utilizzi idrici, nel seguito anche "osservatorio permanente", che costituisce un organo dell'Autorità e opera sulla base degli indirizzi adottati ai sensi dell'articolo 63, commi 2 e 5. L'osservatorio permanente svolge funzioni di supporto per il governo integrato delle risorse idriche e cura la raccolta, l'aggiornamento e la diffusione dei dati relativi alla disponibilità e all'uso della risorsa nel distretto idrografico di riferimento, compresi il riuso delle acque reflue, i trasferimenti di risorsa e i volumi eventualmente derivanti dalla desalinizzazione, i fabbisogni dei vari settori d'impiego, con riferimento alle risorse superficiali e sotterranee, allo scopo di elaborare e aggiornare il quadro conoscitivo di ciascuno degli usi consentiti dalla normativa vigente, coordinandolo con il quadro conoscitivo dei piani di bacino distrettuali, anche al fine di consentire all'Autorità di bacino di esprimere pareri e formulare indirizzi per la regolamentazione dei prelievi e degli usi e delle possibili compensazioni, in funzione degli obiettivi fissati dagli strumenti di pianificazione distrettuale di cui agli articoli 117 e 145, nonché di quelli della Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici (SNACC).

- 2. Per le finalità di cui al comma 1, le amministrazioni regionali, gli enti di governo dell'ambito, i consorzi di bonifica, le società di gestione del servizio idrico e gli altri soggetti competenti in materia di risorse idriche relative a ciascun distretto sono tenuti a rendere disponibile con continuità e in formato aperto i dati e le informazioni in loro possesso all'Autorità di bacino distrettuale territorialmente competente.
- 3. L'osservatorio assicura, anche nei confronti del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, un adeguato flusso di informazioni necessarie per la valutazione dei livelli della severità idrica in atto, della relativa evoluzione, dei prelievi in atto, nonché per la definizione delle azioni emergenziali più idonee al livello di severità idrica definito. Nei casi di cui al primo periodo, l'osservatorio permanente elabora scenari previsionali e formula proposte anche relative a temporanee limitazioni all'uso delle derivazioni. Sulla base degli scenari e delle proposte di cui al secondo periodo, il segretario generale dell'Autorità di bacino può adottare, con proprio atto, le misure di salvaguardia di cui all'articolo 65, commi 7 e 8.
- 4. L'osservatorio permanente è composto dai rappresentanti delle amministrazioni presenti nella conferenza istituzionale permanente ed è presieduto dal segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale. Per la partecipazione all'osservatorio non spettano emolumenti, compensi, gettoni di presenza o rimborsi comunque denominati. L'osservatorio permanente può essere integrato, per le sole attività istruttorie, da esperti, senza diritto di voto, appartenenti ad enti, ivi compresi quelli firmatari dei protocolli d'intesa istitutivi degli osservatori permanenti già operanti presso le Autorità di bacino, associazioni, istituti e società pubbliche, competenti nelle materie utili allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, secondo periodo. Gli esperti sono nominati con decreto del capo dipartimento competente in materia di utilizzi idrici del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 5. L'osservatorio delibera a maggioranza dei tre quinti dei componenti con diritto di voto presenti alla seduta. Le modalità di organizzazione e di funzionamento dell'osservatorio sono disciplinate con apposito regolamento, approvato dalla Conferenza istituzionale permanente che prevede, altresì, le modalità di cessazione dell'efficacia degli eventuali protocolli di intesa istitutivi degli osservatori permanenti sugli utilizzi idrici presso l'Autorità di bacino distrettuale.
- 5-bis. Per le province autonome di Trento e di Bolzano resta fermo quanto previsto dall'articolo 176.»
- Si riporta l'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111:
- «Art. 15 (Liquidazione degli enti dissestati e misure di razionalizzazione dell'attività dei commissari straordinari). — (Omissis)
- 3. A decorrere dal 1º gennaio 2012, il compenso dei commissari o sub commissari di cui al comma 2 è composto da una parte fissa e da una parte variabile. La parte fissa non può superare 50 mila euro, annui;



la parte variabile, strettamente correlata al raggiungimento degli obiettivi ed al rispetto dei tempi di realizzazione degli interventi ricadenti nell'oggetto dell'incarico commissariale, non può superare 50 mila euro annui. Con la medesima decorrenza si procede alla rideterminazione nei termini stabiliti dai periodi precedenti dei compensi previsti per gli incarichi di commissario e sub commissario conferiti prima di tale data. La violazione delle disposizioni del presente comma costituisce responsabilità per danno erariale.

(Omissis).»

- Per l'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.
- Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2011, n. 226, S.O. n. 214.
- Si riportano gli articoli 146 e 149, del citato decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152:
- «Art. 146 (Risparmio idrico). 1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto, le regioni, sentita l'Autorità di vigilanza sulle risorse idriche e sui rifiuti, nel rispetto dei principi della legislazione statale, adottano norme e misure volte a razionalizzare i consumi e eliminare gli sprechi ed in particolare a:
- a) migliorare la manutenzione delle reti di adduzione e di distribuzione di acque a qualsiasi uso destinate al fine di ridurre le perdite;
- b) prevedere, nella costruzione o sostituzione di nuovi impianti di trasporto e distribuzione dell'acqua sia interni che esterni, l'obbligo di utilizzo di sistemi anticorrosivi di protezione delle condotte di materiale metallico;
- c) realizzare, in particolare nei nuovi insediamenti abitativi, commerciali e produttivi di rilevanti dimensioni, reti duali di adduzione al fine dell'utilizzo di acque meno pregiate per usi compatibili;
- d) promuovere l'informazione e la diffusione di metodi e tecniche di risparmio idrico domestico e nei settori industriale, terziario ed agricolo;
- e) adottare sistemi di irrigazione ad alta efficienza accompagnati da una loro corretta gestione e dalla sostituzione, ove opportuno, delle reti di canali a pelo libero con reti in pressione;
- *f)* installare contatori per il consumo dell'acqua in ogni singola unità abitativa nonché contatori differenziati per le attività produttive e del settore terziario esercitate nel contesto urbano;
- g) realizzare nei nuovi insediamenti, quando economicamente e tecnicamente conveniente anche in relazione ai recapiti finali, sistemi di collettamento differenziati per le acque piovane e per le acque reflue e di prima pioggia;
- *h*) individuare aree di ricarica delle falde ed adottare misure di protezione e gestione atte a garantire un processo di ricarica quantitativamente e qualitativamente idoneo.
- 2. Gli strumenti urbanistici, compatibilmente con l'assetto urbanistico e territoriale e con le risorse finanziarie disponibili, devono prevedere reti duali al fine di rendere possibili appropriate utilizzazioni di acque anche non potabili. Il rilascio del permesso di costruire è subordinato alla previsione, nel progetto, dell'installazione di contatori per ogni singola unità abitativa, nonché del collegamento a reti duali, ove già disponibili.
- 3. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita l'Autorità di vigilanza sulle risorse idriche e sui rifiuti e il Dipartimento tutela delle acque interne e marine dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), adotta un regolamento per la definizione dei criteri e dei metodi in base ai quali valutare le perdite degli acquedotti e delle fognature. Entro il mese di febbraio di ciascun anno, i soggetti gestori dei servizi idrici trasmettono all'Autorità di vigilanza sulle risorse idriche e sui rifiuti ed all'ente di governo dell'ambito competente i risultati delle rilevazioni eseguite con i predetti metodi.»
- «Art. 149 (*Piano d'ambito*). 1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto, l'ente di governo dell'ambito provvede alla predisposizione e/o aggiornamento del piano d'ambito. Il piano d'ambito è costituito dai seguenti atti:
 - a) ricognizione delle infrastrutture;
 - b) programma degli interventi;
 - c) modello gestionale ed organizzativo;

- d) piano economico finanziario.
- 2. La ricognizione, anche sulla base di informazioni asseverate dagli enti locali ricadenti nell'ambito territoriale ottimale, individua lo stato di consistenza delle infrastrutture da affidare al gestore del servizio idrico integrato, precisandone lo stato di funzionamento.
- 3. Il programma degli interventi individua le opere di manutenzione straordinaria e le nuove opere da realizzare, compresi gli interventi di adeguamento di infrastrutture già esistenti, necessarie al raggiungimento almeno dei livelli minimi di servizio, nonché al soddisfacimento della complessiva domanda dell'utenza, tenuto conto di quella collocata nelle zone montane o con minore densità di popolazione. Il programma degli interventi, commisurato all'intera gestione, specifica gli obiettivi da realizzare, indicando le infrastrutture a tal fine programmate e i tempi di realizzazione.
- 4. Il piano economico finanziario, articolato nello stato patrimoniale, nel conto economico e nel rendiconto finanziario, prevede, con cadenza annuale, l'andamento dei costi di gestione e di investimento al netto di eventuali finanziamenti pubblici a fondo perduto. Esso è integrato dalla previsione annuale dei proventi da tariffà, estesa a tutto il periodo di affidamento. Il piano, così come redatto, dovrà garantire il raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario e, in ogni caso, il rispetto dei principi di efficacia, efficienza ed economicità della gestione, anche in relazione agli investimenti programmati.
- Il modello gestionale ed organizzativo definisce la struttura operativa mediante la quale il gestore assicura il servizio all'utenza e la realizzazione del programma degli interventi.
- 6. Il piano d'ambito è trasmesso entro dieci giorni dalla delibera di approvazione alla regione competente, all'Autorità di vigilanza sulle risorse idriche e sui rifiuti e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. L'Autorità di vigilanza sulle risorse idriche e sui rifiuti può notificare all'ente di governo dell'ambito, entro novanta giorni decorrenti dal ricevimento del piano, i propri rilievi od osservazioni, dettando, ove necessario, prescrizioni concernenti: il programma degli interventi, con particolare riferimento all'adeguatezza degli investimenti programmati in relazione ai livelli minimi di servizio individuati quali obiettivi della gestione; il piano finanziario, con particolare riferimento alla capacità dell'evoluzione tariffaria di garantire l'equilibrio economico finanziario della gestione, anche in relazione agli investimenti programmati.».
- Per l'articolo 114 del decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.
- Si riporta l'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59):
 - «Art. 7 (Autonomia organizzativa). (Omissis)
- 4. Per lo svolgimento di particolari compiti per il raggiungimento di risultati determinati o per la realizzazione di specifici programmi, il Presidente istituisce, con proprio decreto, apposite strutture di missione, la cui durata temporanea, comunque non superiore a quella del Governo che le ha istituite, è specificata dall'atto istitutivo. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Presidente può ridefinire le finalità delle strutture di missione già operanti: in tale caso si applica l'articolo 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni. Sentiti il Comitato nazionale per la bioetica e gli altri organi collegiali che operano presso la Presidenza, il Presidente, con propri decreti, ne disciplina le strutture di supporto.

(Omissis).»

- Si riporta l'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):
- «Art. 19 Incarichi di funzioni dirigenziali (Art. 19 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 11 del D.Lgs n. 546 del 1993 e poi dall'art. 13 del D.Lgs n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 5 del D.Lgs n. 387 del 1998):

(Omissis)

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, for-



nendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

(Omissis).»

- Si riporta l'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo):
- «Art. 17 (Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo). (Omissis)
- 14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.

(Omissis).»

— Si riporta l'articolo 9, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 9 (Personale della Presidenza). — (Omissis)

5-ter. Il personale dipendente di ogni ordine, grado e qualifica del comparto Ministeri chiamato a prestare servizio in posizione di comando o di fuori ruolo presso la Presidenza, ivi incluse le strutture di supporto ai Commissari straordinari del Governo di cui all'articolo 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché le strutture di missione di cui all'articolo 7, comma 4, mantiene il trattamento economico fondamentale delle amministrazioni di appartenenza, compresa l'indennità di amministrazione, ed i relativi oneri rimangono a carico delle stesse. Per il personale appartenente ad altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, chiamato a prestare servizio in analoga posizione, la Presidenza provvede, d'intesa con l'amministrazione di appartenenza del dipendente, alla ripartizione dei relativi oneri, senza pregiudizio per il trattamento economico fondamentale spettante al dipendente medesimo.

(Omissis).»

- Per l'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.
- Per l'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.
- Si riporta l'articolo 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 (Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55:
- «Art. 4 (Commissari straordinari, interventi sostitutivi e responsabilità erariali). 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2020, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sono individuati gli interventi infrastrutturali caratterizzati da un elevato grado di complessità progettuale, da una particolare difficoltà esecutiva o attuativa, da complessità delle procedure tecnico amministrative ovvero che comportano un rilevante impatto sul tessuto socio

- economico a livello nazionale, regionale o locale, per la cui realizzazione o il cui completamento si rende necessaria la nomina di uno o più Commissari straordinari che è disposta con i medesimi decreti. Il parere delle Commissioni parlamentari viene reso entro venti giorni dalla richiesta; decorso inutilmente tale termine si prescinde dall'acquisizione del parere. Con uno o più decreti successivi, da adottare con le modalità di cui al primo periodo entro il 31 dicembre 2021, il Presidente del Consiglio dei ministri può individuare, sulla base dei medesimi criteri di cui al primo periodo, ulteriori interventi per i quali disporre la nomina di Commissari straordinari. In relazione agli interventi infrastrutturali di rilevanza esclusivamente regionale o locale, i decreti di cui al presente comma sono adottati, ai soli fini dell'individuazione di tali interventi, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. Gli interventi di cui al presente articolo sono identificati con i corrispondenti codici unici di progetto (CUP) relativi all'opera principale e agli interventi ad essa collegati. Il Commissario straordinario nominato, prima dell'avvio degli interventi, convoca le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale. Quando, per sopravvenute ragioni soggettive od oggettive, è necessario provvedere alla sostituzione dei Commissari, si procede con le medesime modalità di cui al presente comma anche oltre i termini di cui al primo e al secondo periodo.

2. Per le finalità di cui al comma 1, ed allo scopo di poter celermente stabilire le condizioni per l'effettiva realizzazione dei lavori, i Commissari straordinari, individuabili anche nell'ambito delle società a controllo pubblico, cui spetta l'assunzione di ogni determinazione ritenuta necessaria per l'avvio ovvero la prosecuzione dei lavori, anche sospesi, provvedono all'eventuale rielaborazione e approvazione dei progetti non ancora appaltati, operando in raccordo con i Provveditorati interregionali alle opere pubbliche, anche mediante specifici protocolli operativi per l'applicazione delle migliori pratiche. L'approvazione dei progetti da parte dei Commissari straordinari, d'intesa con i Presidenti delle regioni territorialmente competenti, sostituisce, ad ogni effetto di legge, ogni autorizzazione, parere, visto e nulla osta occorrenti per l'avvio o la prosecuzione dei lavori, fatta eccezione per quelli relativi alla tutela ambientale, per i quali i termini dei relativi procedimenti sono dimezzati, e per quelli relativi alla tutela di beni culturali e paesaggistici, per i quali il termine di adozione dell'autorizzazione, parere, visto e nulla osta è fissato nella misura massima di sessanta giorni dalla data di ricezione della richiesta, decorso il quale, ove l'autorità competente non si sia pronunciata, detti atti si intendono rilasciati. L'autorità competente può altresì chiedere chiarimenti o elementi integrativi di giudizio; in tal caso il termine di cui al precedente periodo è sospeso fino al ricevimento della documentazione richiesta e, a partire dall'acquisizione della medesima documentazione, per un periodo massimo di trenta giorni, decorso il quale i chiarimenti o gli elementi integrativi si intendono comunque acquisiti con esito positivo. Ove sorga l'esigenza di procedere ad accertamenti di natura tecnica, l'autorità competente ne dà preventiva comunicazione al Commissario straordinario e il termine di sessanta giorni di cui al presente comma è sospeso, fino all'acquisizione delle risultanze degli accertamenti e, comunque, per un periodo massimo di trenta giorni, decorsi i quali si procede comunque all' iter autorizzativo. I termini di cui ai periodi precedenti si applicano altresì per le procedure autorizzative per l'impiantistica connessa alla gestione aerobica della frazione organica dei rifiuti solidi urbani (FORSU) e dei rifiuti organici in generale della regione Lazio e di Roma Capitale, fermi restando i principi di cui alla parte prima del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e nel rispetto delle disposizioni contenute nella parte seconda del medesimo decreto legislativo n. 152 del 2006.

2-bis. Relativamente ai progetti delle infrastrutture ferroviarie, l'approvazione di cui al comma 2 può avere ad oggetto anche il progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'articolo 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a condizione che detto progetto sia redatto secondo le modalità e le indicazioni di cui all'articolo 48, comma 7, quarto periodo, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. In tal caso, fermo restando quanto previsto dal comma 3, la stazione appaltante pone a base di gara direttamente il progetto di fattibilità tecnica ed economica approvato dal Commissario straordinario, d'intesa con i Presidenti delle regioni territorialmente competenti.

3. Per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari possono essere abilitati ad assumere direttamente le funzioni di stazione appaltante e operano in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto dei principi di cui agli articoli 30, 34 e 42 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nonché delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi







quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE, e delle disposizioni in materia di subappalto. Per l'esercizio delle funzioni di cui al primo periodo, il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze. Per le occupazioni di urgenza e per le espropriazioni delle aree occorrenti per l'esecuzione degli interventi, i Commissari straordinari, con proprio decreto, provvedono alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione in possesso dei suoli anche con la sola presenza di due rappresentanti della regione o degli enti territoriali interessati, prescindendo da ogni altro adempimento.

3-bis. È autorizzata l'apertura di apposite contabilità speciali intestate ai Commissari straordinari, nominati ai sensi del presente articolo, per le spese di funzionamento e di realizzazione degli interventi nel caso svolgano le funzioni di stazione appaltante. Il Commissario predispone e aggiorna, mediante apposito sistema reso disponibile dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, il cronoprogramma dei pagamenti degli interventi in base al quale le amministrazioni competenti, ciascuna per la parte di propria competenza, assumono gli impegni pluriennali di spesa a valere sugli stanziamenti iscritti in bilancio riguardanti il trasferimento di risorse alle contabilità speciali. Conseguentemente, il Commissario, nei limiti delle risorse impegnate in bilancio, può avviare le procedure di affidamento dei contratti anche nelle more del trasferimento delle risorse sulla contabilità speciale. Gli impegni pluriennali possono essere annualmente rimodulati con la legge di bilancio in relazione agli aggiornamenti del cronoprogramma dei pagamenti nel rispetto dei saldi di finanza pubblica. Le risorse destinate alla realizzazione degli interventi sono trasferite, previa tempestiva richiesta del Commissario alle amministrazioni competenti, sulla contabilità speciale sulla base degli stati di avanzamento dell'intervento comunicati al Commissario. I provvedimenti di natura regolatoria, ad esclusione di quelli di natura gestionale, adottati dai Commissari straordinari sono sottoposti al controllo preventivo della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana. Si applica l'articolo 3, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. I termini di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, sono dimezzati. In ogni caso, durante lo svolgimento della fase del controllo, l'organo emanante può, con motivazione espressa, dichiarare i predetti provvedimenti provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-bis, 21-ter e 21-quater, della legge 7 agosto 1990, n. 241. Il monitoraggio degli interventi effettuati dai Commissari straordinari avviene sulla base di quanto disposto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

4 I Commissari straordinari trasmettono al Comitato interministeriale per la programmazione economica, per il tramite del Ministero competente, i progetti approvati, il relativo quadro economico, il cronoprogramma dei lavori e il relativo stato di avanzamento, rilevati attraverso il sistema di cui al decreto legislativo n. 229 del 2011, segnalando altresì semestralmente eventuali anomalie e significativi scostamenti rispetto ai termini fissati nel cronoprogramma di realizzazione delle opere, anche ai fini della valutazione di definanziamento degli interventi. Le modalità e le deroghe di cui al comma 2, ad eccezione di quanto ivi previsto per i procedimenti relativi alla tutela di beni culturali e paesaggistici, e di cui ai commi 3 e 3-bis, nonché la possibilità di avvalersi di assistenza tecnica nell'ambito del quadro economico dell'opera, si applicano anche agli interventi dei commissari di Governo per il contrasto del dissesto idrogeologico e dei Commissari per l'attuazione degli interventi idrici di cui all'articolo 1, comma 153, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e del Commissario unico nazionale per la depurazione di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2016 n. 243 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18 e all'articolo 5, comma 6, del decreto-legge 14 ottobre 2019 n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019 n. 141 e dei Commissari per la bonifica dei siti di interesse nazionale di cui all'articolo 252, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

5. Con i medesimi decreti di cui al comma 1 sono, altresì, stabiliti i termini e le attività connesse alla realizzazione dell'opera nonché una quota percentuale del quadro economico degli interventi da realizzare eventualmente da destinare alle spese di supporto tecnico e al compenso per i Commissari straordinari. I compensi dei Commissari, overveisti, sono stabiliti in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Per il supporto tecnico e le attività connesse alla realizzazione dell'opera, i Commissari possono avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di strutture dell'amministrazione centrale o territoriale interessata dell'Unità Tecnica-Amministrativa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6, nonché di società controllate diretta-

mente o indirettamente dallo Stato, dalle Regioni o da altri soggetti di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, i cui oneri sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare o completare nell'ambito della percentuale di cui al primo periodo. I Commissari straordinari possono nominare un sub-commissario. L'eventuale compenso del sub commissario da determinarsi in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decretolegge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è posto a carico del quadro economico dell'intervento da realizzare, nell'ambito della quota percentuale di cui al primo periodo.

6. Al fine di fronteggiare la situazione di grave degrado in cui versa la rete viaria provinciale della Regione Siciliana, ancor più acuitasi in conseguenza dei recenti eventi meteorologici che hanno interessato vaste aree del territorio, ed allo scopo di programmare immediati interventi di riqualificazione, miglioramento e rifunzionalizzazione della stessa rete viaria provinciale al fine di conseguire idonei standard di sicurezza stradale e adeguata mobilità, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Presidente della Giunta regionale Siciliana, da adottarsi entro il 28 febbraio 2020, è nominato apposito Commissario straordinario, il quale, con i medesimi poteri di cui i commi 2 e 3, è incaricato di realizzare la progettazione, l'affidamento e l'esecuzione di interventi sulla rete viaria provinciale della Regione Siciliana, anche mediante apposite convenzioni da stipulare con le amministrazioni competenti. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo, sono stabiliti i termini, le modalità, le tempistiche, il supporto tecnico, le attività connesse alla realizzazione dell'opera, il compenso del Commissario, i cui oneri sono posti a carico del quadro economico degli interventi da realizzare o completare. Il Commissario straordinario per la realizzazione degli interventi può avvalersi, sulla base di apposite convenzioni, di ANAS S.p.a., delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato e degli enti pubblici dotati di specifica competenza tecnica nell'ambito delle aree di intervento, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli oneri di cui alle predette convenzioni sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare. Il compenso del Commissario è stabilito in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Il commissario può avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di strutture dell'amministrazione interessata nonché di società controllate dalla medesima

6-bis. Per la prosecuzione dei lavori di realizzazione del modulo sperimentale elettromeccanico per la tutela e la salvaguardia della Laguna di Venezia, noto come sistema MOSE, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la regione Veneto, sentiti i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, per i beni e le attività culturali e delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, la città metropolitana di Venezia e il comune di Venezia, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è nominato un Commissario straordinario incaricato di sovraintendere alle fasi di prosecuzione dei lavori volti al completamento dell'opera. A tal fine il Commissario può assumere le funzioni di stazione appaltante e opera in raccordo con la struttura del Provveditorato interregionale alle opere pubbliche per il Veneto, il Trentino-Alto Adige e il Friuli-Venezia Giulia. Per la celere esecuzione delle attività assegnate al Commissario straordinario, con il medesimo decreto sono altresì stabiliti i termini, le modalità, le tempistiche, l'eventuale supporto tecnico, il compenso del Commissario, il cui onere è posto a carico del quadro economico dell'opera. Il compenso del Commissario è fissato in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Il Commissario straordinario opera in deroga alle disposizioni di legge in materia di contratti pubblici, fatto salvo il rispetto dei principi generali posti dai Trattati dell'Unione europea e dalle disposizioni delle direttive di settore, anche come recepiti dall'ordinamento interno. Il Commissario può avvalersi di strutture delle amministrazioni centrali o territoriali interessate nonché di società controllate dallo Stato o dalle regioni, nel limite delle risorse disponibili e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6-ter. Al fine della più celere realizzazione degli interventi per la salvaguardia della Laguna di Venezia, le risorse assegnate dall'articolo 1, comma 852, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, pari a 25 milioni di euro per l'anno 2018 e a 40 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2019 al 2024, e destinate ai comuni della Laguna di Venezia, ripartite dal Comitato di cui all'articolo 4 della legge 29 novembre





1984, n. 798, sono ripartite, per le annualità 2018 e 2019, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti gli enti attuatori. Al fine della più celere realizzazione degli interventi per la salvaguardia della Laguna di Venezia nell'intero territorio comunale, per gli anni dal 2020 al 2024, le risorse di cui al primo periodo sono ripartite, per ciascun anno, nel modo seguente: euro 28.225.000 al comune di Venezia, euro 5.666.666,66 al comune di Chioggia, euro 1.775.000 al comune di Cavallino-Treporti, euro 1.166.666,67 a ciascuno dei comuni di Mira e Jesolo, nonché euro 500.000 a ciascuno dei comuni di Mira e Jesolo, nonché euro 500.000 a ciascuno dei comuni di Musile di Piave, Campagna Lupia, Codevigo e Quarto d'Altino.

6-quater. Al fine di assicurare la piena fruibilità degli spazi costruiti sull'infrastruttura del Ponte di Parma denominato "Nuovo Ponte Nord", la regione Emilia-Romagna, la provincia di Parma e il comune di Parma, verificata la presenza sul corso d'acqua principale su cui insiste la medesima infrastruttura di casse di espansione o di altre opere idrauliche a monte del manufatto idonee a garantire un franco di sicurezza adeguato rispetto al livello delle piene, possono adottare i necessari provvedimenti finalizzati a consentirne l'utilizzo permanente attraverso l'insediamento di attività di interesse collettivo sia a scala urbana che extraurbana, anche in deroga alla pianificazione vigente, nel rispetto della pianificazione di bacino e delle relative norme di attuazione. Tale utilizzo costituisce fattispecie unica e straordinaria. I costi per l'utilizzo di cui al presente comma gravano sull'ente incaricato della gestione e non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6-quinquies. Al fine di procedere celermente alla realizzazione delle opere di infrastrutturazione viaria nella regione Sardegna, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Presidente della Giunta regionale della regione Sardegna, da adottare entro il 30 giugno 2020, è nominato apposito Commissario straordinario, il quale, con i medesimi poteri di cui ai commi 2 e 3, è incaricato di sovraintendere alla programmazione, alla progettazione, all'affidamento e all'esecuzione degli interventi sulla rete viaria della regione Sardegna. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo sono stabiliti i termini, le modalità, i tempi, il supporto tecnico, le attività connesse alla realizzazione dell'opera e il compenso del Commissario, i cui oneri sono posti a carico del quadro economico degli interventi da realizzare o da completare. Il compenso del Commissario è stabilito in misura non superiore a quella indicata all'arti-colo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Il Commissario può avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di strutture dell'amministrazione interessata nonché di società controllate dalla medesima.

6-sexies. Anche per le finalità di cui al comma 6-quinquies del presente articolo, il comma 4-novies dell'articolo 4 del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, è sostituito dal seguente:

"4-novies. A decorrere dal 1º gennaio 2020, nelle aree interessate da pericolosità o da rischio idraulico di grado elevato o molto elevato, come definite dalle norme tecniche di attuazione dei relativi Piani di bacino, non sono consentiti incrementi delle attuali quote di impermeabilizzazione del suolo. Sono comunque fatte salve le previsioni delle norme tecniche di attuazione dei piani di bacino relative agli interventi consentiti nelle aree di cui al periodo precedente".

7. Alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto sono da intendersi conclusi i programmi infrastrutturali '6000 Campanili" e "Nuovi Progetti di Intervento", di cui al decretolegge 21 giugno 2013 n. 69 convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, alla legge 27 dicembre 2013, n. 147, e al decreto-legge 12 settembre 2014 n. 133 convertito con modificazioni in legge 11 novembre 2014, n. 164. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, si provvede alla ricognizione delle somme iscritte nel bilancio dello Stato, anche in conto residui, e non più dovute relative ai predetti programmi, con esclusione delle somme perenti. Le somme accertate a seguito della predetta ricognizione sono mantenute nel conto del bilancio per essere versate all'entrata del bilancio dello Stato nell'anno 2019, qualora iscritte in bilancio nel conto dei residui passivi, e riassegnate ad apposito capitolo di spesa da istituire nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per il finanziamento di un nuovo Programma di Interventi infrastrutturali per Piccoli Comuni fino a 3.500 abitanti. Con il decreto di cui al precedente periodo sono individuate le modalità e i termini di accesso al finanziamento del programma di interventi infrastrutturali per Piccoli Comuni fino a 3.500 abitanti per lavori di immediata cantierabilità per la manutenzione di strade, illuminazione pubblica, strutture pubbliche comunali e per l'abbattimento delle barriere architettoniche.

7-bis. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono individuati gli interventi per realizzare la Piattaforma unica nazionale (PUN) di cui all'articolo 8, comma 5, del decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 257, e per gli investimenti del Piano nazionale infrastrutturale per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica, di cui all'articolo 17-septies del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, cosiddetto "PNire 3", a favore di progetti di realizzazione di reti di infrastrutture di ricarica dedicate ai veicoli alimentati ad energia elettrica, immediatamente realizzabili, valutati e selezionati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

7-ter. All'onere derivante dal comma 7-bis, nel limite complessivo di euro 10 milioni per l'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1091, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

- 8. Al fine di garantire la realizzazione e il completamento delle opere di cui all'articolo 86 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, provvede, con apposito decreto, anche sulla base della ricognizione delle pendenze di cui all'articolo 49, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, a individuare:
- a) le amministrazioni competenti che subentrano nei rapporti attivi e passivi della cessata gestione commissariale, rispetto all'avvio ovvero al completamento degli interventi di cui all'articolo 86 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, con relativa indicazione delle modalità e delle tempistiche occorrenti per l'avvio o il completamento degli interventi stessi;
- b) le amministrazioni competenti cui trasferire gli interventi completati da parte della gestione commissariale;
- c) i centri di costo delle amministrazioni competenti cui trasferire le risorse presenti sulla contabilità speciale n. 3250, intestata al Commissario ad acta, provenienti dalla contabilità speciale n. 1728, di cui all'articolo 86, comma 3, della legge 27 dicembre 2002, n. 289.
- 9. Nell'ambito degli interventi di cui al comma 8, la Regione Campania provvede al completamento delle attività relative al "Collegamento A3 (Contursi) SS 7var (Lioni) A16 (Grottaminarda) A14 (Termoli). Tratta campana Strada a scorrimento veloce Lioni-Grottaminarda" subentrando nei rapporti attivi e passivi in essere. La Regione Campania è autorizzata alla liquidazione delle somme spettanti alle imprese esecutrici utilizzando risorse finanziarie nella propria disponibilità, comunque destinate al completamento del citato collegamento e provvede alle occorrenti attività di esproprio funzionali alla realizzazione dell'intervento. La Regione Campania può affidare eventuali contenziosi all'Avvocatura dello Stato, previa stipula di apposita convenzione, ai sensi dell'articolo 107, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616.
- 10. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, si provvede alla costituzione di apposito Comitato di vigilanza per l'attuazione degli interventi di completamento della strada a scorrimento veloce "Lioni-Grottaminarda", anche ai fini dell'individuazione dei lotti funzionali alla realizzazione dell'opera. La costituzione e il funzionamento del Comitato, composto da cinque componenti di qualificata professionalità ed esperienza cui non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spesa o altri emolumenti comunque denominati, non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 11. Ai fini degli effetti finanziari delle disposizioni di cui ai commi 8 e 9, le risorse esistenti sulla contabilità speciale 3250, intestata al commissario ad acta, provenienti dalla contabilità speciale n. 1728, di cui all'articolo 86, comma 3 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, sono riassegnate, ove necessario, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, alle Amministrazioni titolari degli interventi.
- 12. Per l'esecuzione degli interventi di cui ai commi 8 e 9, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 74, comma 2, del testo uni-



co delle leggi per gli interventi nei territori della Campania, Basilicata, Puglia e Calabria colpiti dagli eventi sismici del novembre 1980, del febbraio 1981 e del marzo 1982, di cui al decreto legislativo 30 marzo 1990, n. 76.

12-bis. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo il comma 148 è inserito il seguente:

"148-bis. Le disposizioni dei commi da 140 a 148 si applicano anche ai contributi da attribuire per l'anno 2020 ai sensi dell'articolo 1, comma 853, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. Per tali contributi sono conseguentemente disapplicate le disposizioni di cui ai commi da 854 a 861 dell'articolo 1 della citata legge n. 205 del 2017".

12-ter. All'articolo 1, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: "La gravità della colpa e ogni conseguente responsabilità sono in ogni caso escluse per ogni profilo se il fatto dannoso trae origine da decreti che determinano la cessazione anticipata, per qualsiasi ragione, di rapporti di concessione autostradale, allorché detti decreti siano stati vistati e registrati dalla Corte dei conti in sede di controllo preventivo di legittimità svolto su richiesta dell'amministrazione procedente".

12-quater. All'articolo 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, dopo il secondo comma è inserito il seguente:

"In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età".

12-quinquies. All'articolo 61 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 6, le parole: "31 dicembre 2019" sono sostituire dalle seguenti: "31 gennaio 2021";

b) al comma 9, le parole: "con la consegna delle opere previste nel piano di cui al comma 4" sono sostituite dalle seguenti: "il 31 dicembre 2021".

12-sexies. Al primo periodo del comma 13 dell'articolo 55 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dopo le parole: "Nodo stazione di Verona" sono aggiunte, in fine, le seguenti: "nonché delle iniziative relative all'interporto di Trento, all'interporto ferroviario di Isola della Scala (Verona) ed al porto fluviale di Valdaro (Mantova)".

12-septies. Al fine di consentire il celere riavvio dei lavori del Nodo ferroviario di Genova e assicurare il collegamento dell'ultimo miglio tra il Terzo Valico dei Giovi e il Porto storico di Genova, i progetti "Potenziamento infrastrutturale Voltri-Brignole", "Linea AV/AC Milano-Genova: Terzo Valico dei Giovi" e "Potenziamento Genova-Campasso" sono unificati in un Progetto unico, il cui limite di spesa è definito in 6.853,23 milioni di euro ed è interamente finanziato nell'abito delle risorse del contratto di programma RFI. Tale finalizzazione è recepita nell'aggiornamento del contratto di programma - parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la RFI Spa per gli anni 2018-2019, che deve recare il quadro economico unitario del Progetto unico e il cronoprogramma degli interventi. Le risorse che si rendono disponibili sui singoli interventi del Progetto unico possono essere destinate agli altri interventi nell'ambito dello stesso Progetto unico. Le opere civili degli interventi "Potenziamento infrastrutturale Voltri-Brignole" e "Potenziamento Genova-Campasso" e la relativa impiantistica costituiscono lavori supplementari all'intervento "Linea AV/ AC Milano-Genova: Terzo Valico dei Giovi" ai sensi dell'articolo 89 della direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014. È autorizzato l'avvio della realizzazione del sesto lotto costruttivo della "Linea AV/AC Milano-Genova: Terzo Valico dei Giovi", mediante utilizzo delle risorse già assegnate alla RFI per il fi-nanziamento del contratto di programma - parte investimenti RFI, nel limite di 833 milioni di euro anche nell'ambito del riparto del Fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, di cui all'articolo 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205

12-octies. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Presidente della Giunta regionale della Liguria, nomina, con proprio decreto e senza oneri per la finanza pubblica, il Commissario straordinario per il completamento dei lavori del Nodo ferroviario di Genova e del collegamento dell'ultimo miglio tra il Terzo Valico dei Giovi e il Porto storico di Genova, in deroga alla procedura vigente.»

- Si riporta l'articolo 1, comma 153, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021):
- «153. Al fine di accelerare la predisposizione e l'attuazione del Piano nazionale di interventi nel settore idrico, all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 516, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: "Il Piano nazionale è aggiornato, di norma, ogni due anni, tenendo conto dello stato di avanzamento degli interventi in corso di realizzazione già inseriti nel medesimo Piano nazionale, come risultante dal monitoraggio di cui al comma 524, delle programmazioni esistenti e dei nuovi interventi necessari e urgenti, da realizzare per il potenziamento, il ripristino e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, anche al fine di contrastare la dispersione delle risorse idriche, con preferenza per gli interventi che presentano tra loro sinergie e complementarità tenuto conto dei Piani di gestione delle acque predisposti dalle Autorità di distretto, ai sensi del decreto legislativo n. 152 del 2006";

b) al comma 517:

- 1) la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- "a) raggiungimento di adeguati livelli di qualità tecnica, ivi compreso l'obiettivo di riduzione della dispersione delle risorse idriche";
- 2) l'ultimo periodo è sostituito dai seguenti: "Gli enti di governo dell'ambito, d'intesa con gli altri soggetti responsabili della realizzazione degli interventi, trasmettono all'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, ridenominata ai sensi del comma 528, secondo le modalità dalla medesima previste, i dati necessari ad individuare lo stato iniziale delle dispersioni idriche, nonché gli interventi volti alla progressiva riduzione delle stesse. Entro sessanta giorni dalla richiesta, gli Enti di governo dell'ambito forniscono all'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, ridenominata ai sensi del comma 528, eventuali ulteriori informazioni e documenti necessari";
 - c) dopo il comma 523 è inserito il seguente:
- «523-bis. I soggetti realizzatori possono altresì avvalersi di enti pubblici e società in house delle amministrazioni centrali dello Stato, dotate di specifica competenza tecnica, anche per gli interventi previsi nel Piano nazionale di cui al comma 516 e di quelli relativi alle infrastrutture idriche finanziate a valere su altre risorse finanziarie nazionali ed europee che concorrono agli obiettivi di cui allo stesso comma 516»;

d) al comma 525:

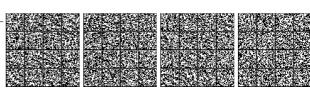
- 1) al primo periodo, le parole: "i casi di inerzia e di inadempimento degli impegni previsti, da parte degli enti di gestione e degli altri soggetti responsabili, e" sono sostituite dalle seguenti: "i casi di inerzia e di inadempimento degli impegni previsti, da parte degli enti di gestione e degli altri soggetti responsabili nonché, in caso di assenza del soggetto legittimato,";
- 2) al secondo periodo, dopo le parole: "Il Presidente del Consiglio dei ministri, previa diffida ad adempiere entro un congruo termine," sono inserite le seguenti: "e comunque non oltre il termine di centoventi giorni," e le parole: "nomina un commissario ad acta" sono sostituite dalle seguenti: "nomina Commissario straordinario di governo il Segretario generale dell'Autorità di distretto di riferimento";
- 3) dopo il secondo periodo è inserito il seguente: "Il Segretario generale dell'Autorità di distretto, in qualità di Commissario straordinario di governo, opera in via sostitutiva anche per la realizzazione degli interventi previsti nel Piano in mancanza del gestore legittimato ad operare";
- 4) il terzo periodo è sostituito dai seguenti: "Gli oneri per i compensi dei Commissari straordinari sono definiti dal decreto di nomina e posti a carico delle risorse destinate agli interventi. I compensi dei Commissari saranno stabiliti in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";
- 5) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Nel caso sia nominato un nuovo Segretario generale, il Commissario cessa dall'incarico e viene automaticamente sostituito dal nuovo Segretario".

(Omissis).»

— 136 -

— Si riporta l'articolo 21, comma 11.1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214:

«Art. 21 (Soppressione enti e organismi). — (Omissis)



11.1. Nelle more della costituzione e dell'avvio della società di cui al comma 11, l'avvio della realizzazione degli interventi di competenza dell'Ente di cui al comma 10 previsti nel Piano nazionale di interventi nel settore idrico di cui all'articolo 1, comma 516, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nei Patti per lo sviluppo e negli altri programmi finanziati con altre risorse finanziarie nazionali ed europee che concorrono agli obiettivi di cui allo stesso articolo 1, comma 516, della citata legge n. 205 del 2017, nonché per la realizzazione degli ulteriori interventi è affidato al Segretario generale dell'Autorità di distretto dell'Appennino Meridionale in qualità di Commissario straordinario di governo. Per l'attuazione del presente comma e dell'articolo 1, comma 525, della citata legge n. 205 del 2017, il Commissario può nominare un numero di massimo tre subcommissari in relazione alla portata e al numero degli interventi sostitutivi e può altresì avvalersi del personale dell'Autorità di distretto dell'Appennino Meridionale e di enti pubblici e società in house delle amministrazioni centrali dello Stato, dotate di specifica competenza tecnica; al Commissario si applicano le previsioni di cui ai commi 2-ter, 4, 5 e 6 dell'articolo 10 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e di cui ai commi 5, 7-bis e 7-ter dell'articolo 7 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164. A tali fini l'Autorità di distretto dell'Appennino Meridionale è autorizzata ad assumere, previa selezione pubblica, con contratto di lavoro a tempo determinato non rinnovabile e non superiore a trentasei mesi a partire dall'anno 2019, ulteriori unità di personale con funzioni tecniche di supporto alle attività svolte dal Commissario, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale previsti dalla normativa vigente, fino a 40 unità, e comunque nel limite di 1,8 milioni di euro annui in ragione d'anno. Gli oneri per il compenso del Commissario e dei subcommissari sono posti a carico delle risorse destinate agli interventi. I compensi del Commissario e dei subcommissari sono stabiliti in misura non superiore a quella indicata all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Il Commissario provvede al trasferimento alla società di cui al comma 11 delle attività di cui al presente comma e dei relativi rapporti attivi e passivi, entro sessanta giorni dalla costituzione della medesima società. Nel caso sia nominato un nuovo Segretario generale, il Commissario cessa dall'incarico e viene automaticamente sostituito dal nuovo Segretario.

(Omissis).»

- Si riporta l'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2016 n. 243 (Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno), convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18:
- «Art. 2 (Procedure di infrazione europee n. 2004/2034 e n. 2009/2034 per la realizzazione e l'adeguamento dei sistemi di collettamento, fognatura e depurazione). (Omissis)
- 1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti i Presidenti delle regioni interessate, è nominato un unico Commissario straordinario del Governo, di seguito Commissario unico, scelto tra persone, anche estranee alla pubblica amministrazione, di comprovata esperienza gestionale e amministrativa, che non siano in una situazione di conflitto di interessi. Il Commissario resta in carica per un triennio e, nel caso in cui si tratti di dipendente pubblico, è collocato in posizione di comando, aspettativa o fuori ruolo secondo l'ordinamento applicabile. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile per tutta la durata del collocamento fuori ruolo un numero di posti nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza equivalente dal punto di vista finanziario.

(Omissis).»

- Si riporta l'articolo 5, comma 6, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111 (Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229), convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141:
- «Art. 5 (Ulteriori disposizioni per fronteggiare le procedure d'infrazione in materia ambientale). (Omissis)
- 6. Al fine di accelerare la progettazione e la realizzazione degli interventi di collettamento, fognatura e depurazione di cui all'articolo 2 del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, nonché degli ulteriori interventi previsti all'articolo 4-septies, comma 1, del decreto-legge

18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentiti il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro per il sud e la coesione territoriale, un Commissario unico che subentra in tutte le situazioni giuridiche attive e passive del Commissario unico nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2017, il quale cessa dal proprio incarico alla data di nomina del nuovo Commissario.

(Omissis).»

— Si riporta l'articolo 21, comma 10, del citato decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214:

«Art. 21 (Soppressione enti e organismi). — (Omissis)

10. Al fine di razionalizzare le attività di approvvigionamento idrico nei territori delle Regioni Puglia e Basilicata, nonché nei territori della provincia di Avellino, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Ente per lo sviluppo dell'irrigazione e la trasformazione Fondiaria in Puglia e Lucania (EIPLI) è soppresso e posto in liquidazione. Il commissario liquidatore è autorizzato, al fine di accelerare le procedure di liquidazione e per snellire il contenzioso in essere, a stipulare accordi transattivi anche per le situazioni creditorie e debitorie in corso di accertamento. Le transazioni di cui al periodo precedente devono concludersi entro il 31 dicembre 2023. Nei successivi sessanta giorni dalla predetta data il commissario predispone comunque la situazione patrimoniale del soppresso Ente riferita alla data del 31 dicembre 2023, nonché il piano di riparto con la graduazione dei crediti. Fino a tale data sono sospesi le procedure esecutive ed i giudizi di ottemperanza nei confronti dell'EIPLI, instaurati ed instaurandi, nonché l'efficacia esecutiva delle cartelle di pagamento notificate ed in corso di notifica da parte di Agenzia delle entrate - Riscossione, oltreché i pagamenti dei ratei in favore dell'Agenzia delle entrate già scaduti o in corso di scadenza. Al fine di favorire la predisposizione del piano di riparto sino alla data di deposito dello stesso, il giudice dell'esecuzione libera le somme eventualmente pignorate in precedenza a carico dell'Ente.

(Omissis).»

— Si riportano gli articoli 7, comma 1, lettera *c)*, 16, comma 1, e 24, commi 1 e 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 (Codice della protezione civile):

«Art. 7 (Tipologia degli eventi emergenziali di protezione civile (Articolo 2, legge 225/1992)). — 1. Ai fini dello svolgimento delle attività di cui all'articolo 2, gli eventi emergenziali di protezione civile si distinguono in:

(Omissis)

c) emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo ai sensi dell'articolo 24.

(Omissis).»

«Art. 16 (Tipologia dei rischi di protezione civile (Articolo 1-bis, 2 e 3-bis legge 225/1992)). — 1. L'azione del Servizio nazionale si esplica, in particolare, in relazione alle seguenti tipologie di rischi: sismico, vulcanico, da maremoto, idraulico, idrogeologico, da fenomeni meteorologici avversi, da deficit idrico e da incendi boschivi, fatte salve le competenze organizzative e di coordinamento previste dalla legge 21 novembre 2000, n. 353. Allo scopo di assicurare maggiore efficacia operativa e di intervento, in relazione al rischio derivante da deficit idrico la deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale di cui all'articolo 24 può essere adottata anche preventivamente, qualora, sulla base delle informazioni e dei dati, anche climatologici, disponibili e delle analisi prodotte dalle Autorità di bacino distrettuali e dai centri di competenza di cui all'articolo 21, sia possibile prevedere che lo scenario in atto possa evolvere in una condizione emergenziale.

(Omissis).)

«Art. 24 (Deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale (Articoli 5 legge 225/1992; Articoli 107 e 108 decreto legislativo 112/1998; Articolo 5-bis, comma 5, decreto-legge 343/2001, conv. legge 401/2001; Articolo 14 decreto-legge 90/2008, conv. legge 123/2008; Articolo 1, comma 422, legge 147/2013)). — 1. Al verificarsi degli eventi che, a seguito di una valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili e in raccordo con le Regioni e Province autonome in-





teressate, presentano i requisiti di cui all'articolo 7, comma 1, lettera c), ovvero nella loro imminenza, il Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, formulata anche su richiesta del Presidente della Regione o Provincia autonoma interessata e comunque acquisitane l'intesa, delibera lo stato d'emergenza di rilievo nazionale, fissandone la durata e determinandone l'estensione territoriale con riferimento alla natura e alla qualità degli eventi e autorizza l'emanazione delle ordinanze di protezione civile di cui all'articolo 25. La delibera individua, secondo criteri omogenei definiti nella direttiva di cui al comma 7, le prime risorse finanziarie da destinare all'avvio delle attività di soccorso e assistenza alla popolazione e degli interventi più urgenti di cui all'articolo 25, comma 2, lettere *a*) e *b*), nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi fabbisogni e autorizza la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44.

(Omissis)

3. La durata dello stato di emergenza di rilievo nazionale non può superare i 12 mesi, ed è prorogabile per non più di ulteriori 12 mesi.

- Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 aprile 2021 (nomina del Commissario straordinario per l'intervento relativo alla messa in sicurezza del sistema acquedottistico del Peschiera), è re-

https://presidenza.governo.it/AmministrazioneTrasparente/Organizzazione/CommissariStraordinari/CS-InterevntiStrutturaliPrioritari/Massimo%20Sessa.pdf

- Per l'articolo 4, comma 3 bis, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 (Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 3.

Art. 4.

Disposizioni urgenti per la realizzazione, il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche

1. Alle procedure di progettazione e realizzazione degli interventi infrastrutturali di cui all'articolo 1, commi 3 e 8, lettera b), si applicano, in quanto compatibili e secondo il relativo stato di avanzamento, le disposizioni di cui all'articolo 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. Ai predetti interventi non si applicano le previsioni di cui all'articolo 22 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Laddove previsto, sui predetti interventi il parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici di cui all'articolo 5 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1959, n. 1363, è reso nel termine di sessanta giorni. I termini per l'approvazione dei progetti di gestione di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e quelli previsti per la verifica dei piani di utilizzo dall'articolo 9 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, sono ridotti della metà.

2. Per le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici finalizzati al miglioramento del rendimento e delle prestazioni ambientali delle infrastrutture idriche di cui al comma 1, le procedure di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono svolte mediante la presentazione di apposite liste di controllo di cui all'articolo 6, comma 9, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006. L'autorità competente, entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza, comunica al proponente l'esito delle proprie valutazioni, indicando se le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici devono essere assoggettati alla procedura di VIA. L'esito della valutazione e la documentazione trasmessa dal proponente sono tempestivamente pubblicati dall'autorità competente sul proprio sito internet istituzionale. Qualora l'autorità competente non provveda entro il termine di trenta giorni, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta della Cabina di regia, assegna all'autorità competente un termine per provvedere non superiore a quindici giorni. In caso di per- durante inerzia, il Presidente del Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio per l'adozione del provvedimento di verifica di assoggettabilità.

2-bis. Per gli interventi di manutenzione straordinaria ed incremento della sicurezza e della funzionalità delle dighe e delle infrastrutture idriche destinate ad uso potabile ed irriguo di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, finanziati a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2021-2027 con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CI-PESS) n. 1/2022 del 15 febbraio 2022, come integrata dalla delibera del CIPESS n. 35/2022 del 2 agosto 2022, sono fissati al 30 settembre 2023 i termini per la pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero per la trasmissione della lettera d'invito, e al 31 dicembre 2023 i termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti.

2-ter. Al fine di semplificare e accelerare la realizzazione degli interventi di cui al comma 1 di competenza regionale, anche con riferimento alla realizzazione, al potenziamento e all'adeguamento delle infrastrutture idriche, in deroga a quanto disposto dal comma 1 dell'articolo 27-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il proponente può presentare all'autorità competente un'istanza ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del medesimo decreto legislativo, allegando la documentazione e gli elaborati progettuali previsti dalle normative di settore per consentire la compiuta istruttoria tecnico-amministrativa finalizzata al rilascio di tutte le autorizzazioni, le intese, le concessioni, le licenze, i pareri, i concerti, i nulla osta e gli atti di assenso comunque denominati, necessari alla realizzazione e all'esercizio del medesimo progetto e indicati puntualmente in apposito elenco predisposto dal proponente stesso.

3. Al fine di promuovere il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, l'aggiornamento e il potenziamento delle reti e dei programmi di monitoraggio delle risorse idriche sotterranee e superficiali nonché l'incremento delle condizioni di sicurezza e il recupero della capacità di invaso, il Commissario, sentite le regioni interessate, individua, entro il 30 giugno 2023, sulla base anche dei progetti di gestione degli invasi redatti ai sensi dell'articolo 114 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le dighe per le quali risulta necessaria e urgente l'adozione di interventi per la rimozione dei sedimenti accumulati nei serbatoi. Entro il 30 settembre 2023, le regioni nei cui territori ricadono le dighe di cui al primo periodo individuano, in conformità a quanto disposto dagli articoli 114 e 117 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, le modalità idonee di gestione dei sedimenti asportati in attuazione dei suddetti interventi, ivi compreso il loro riutilizzo per il riequilibrio del trasporto solido fluviale a valle, nonché i siti idonei per lo stoccaggio definitivo. In caso di mancato rispetto da parte delle regioni del termine di cui al secondo periodo il Commissario esercita i poteri sostitutivi di cui all'articolo 3. Entro il 30 settembre 2023, le regioni comunicano i progetti di fattibilità e di gestione delle reti di monitoraggio dei corpi idrici e delle relative pressioni antropiche, necessari ai fini delle valutazioni dei volumi di acqua effettivamente adoperabili per i diversi usi e per completare lo scenario degli interventi fondamentali per massimizzare l'efficacia della gestione integrata delle risorse e la resilienza dei sistemi idrici ai cambiamenti climatici.

4. All'attuazione del comma 3 si provvede nei limiti delle risorse individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 6.

4-bis. L'articolo 9-ter del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, è sostituito dal seguente:

- «Art. 9-ter (Semplificazioni per l'installazione di impianti fotovoltaici flottanti). — *I. Ai fini dell'installa*zione di impianti solari fotovoltaici collocati in modalità flottante sullo specchio d'acqua di invasi e di bacini idrici su aree pubbliche o demaniali, compresi gli invasi idrici nelle cave dismesse o in esercizio, o installati a copertura dei canali di irrigazione, la relativa istanza di concessione è pubblicata nel sito internet istituzionale dell'ente concedente ai fini della presentazione delle eventuali istanze concorrenti per un termine di trenta giorni. Qualora, alla scadenza del termine di cui al primo periodo, non siano state presentate istanze concorrenti o, nel caso di istanze concorrenti, sia stato selezionato il soggetto aggiudicatario, è rilasciata una concessione sottoposta alla condizione sospensiva dell'abilitazione o dell'autorizzazione alla costruzione e all'esercizio ai sensi del comma 3.
- 2. Il titolare della concessione di cui al comma 1 presenta, ai sensi del comma 3, istanza di procedura abilitativa semplificata di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, o di autorizzazione alla costruzione e all'esercizio degli impianti di cui al comma 1 entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di rilascio della concessione medesima. Per il periodo di durata della procedura abilitativa semplificata o del procedimento autorizzatorio ai sensi del comma 3, e comunque non oltre il termine di dodici mesi o di ventiquattro mesi dalla data di presentazione rispettivamente dell'istanza di procedura abilitativa semplificata o di autorizzazione, sulle aree oggetto delle concessioni di cui al comma 1 non è consentita la realizzazione di alcuna opera né di alcun intervento incompatibili con le attività di cui al medesimo comma 1, primo periodo.
- 3. Ferme restando le disposizioni tributarie in materia di accisa sull'energia elettrica, per l'attività di costruzione e di esercizio degli impianti di cui al comma 1 di potenza fino a 10 MW, comprese le opere funzionali alla connessione alla rete elettrica, si applica la procedura abilitativa semplificata di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale e di tutela delle risorse idriche di cui al decreto legislativo

— 139 -

- 3 aprile 2006, n. 152. La procedura di cui al primo periodo non si applica agli impianti di cui al comma 1 ubicati all'interno delle aree previste all'articolo 136 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, delle aree naturali protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, o di siti della rete Natura 2000. Per gli impianti di cui al comma 1 di potenza superiore a 10 MW si applica la procedura di autorizzazione unica di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387. Nell'ambito del procedimento di autorizzazione unica sono rilasciati tutti gli atti di assenso necessari, compresi quelli di competenza della Soprintendenza e, nel caso delle dighe e degli invasi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.
- 4. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabiliti i criteri per l'inserimento e l'integrazione degli impianti di cui al comma 3 sotto il profilo ambientale, anche al fine di assicurare un'adeguata superficie di soleggiamento dello specchio d'acqua e una corretta posizione dell'impianto rispetto alle sponde e alla profondità del bacino, nonché i criteri connessi alla sicurezza delle dighe e degli invasi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584».
- 5. Al fine di assicurare il completamento dei procedimenti di acquisizione al demanio dello Stato delle opere idrauliche la cui realizzazione sia stata avviata ai sensi degli articoli 92 e 93 del regio decreto 13 febbraio 1933, n. 215 e dell'articolo 3 della legge 22 marzo 1952, n. 166, anche in ipotesi di mancata adozione dei provvedimenti di espropriazione definitiva, le amministrazioni procedenti sono autorizzate a concludere i procedimenti, in deroga all'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, entro il termine di 180 giorni dall'avvio del procedimento.
- 5-bis. Gli interventi e le attività afferenti alla realizzazione delle opere di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 del presente articolo sono considerati di pubblica utilità. I relativi titoli abilitativi comprendono la dichiarazione di pubblica utilità.
- 5-ter. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) all'articolo 8, comma 2-bis, primo periodo, dopo le parole: «nonché dei progetti attuativi del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima, individuati nell'allegato I-bis al presente decreto,» sono inserite le seguenti: «e di quelli comunque connessi alla gestione della risorsa idrica, ricompresi nell'allegato II alla parte seconda del presente decreto»;

b) all'articolo 27-ter, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Sono inoltre soggetti a procedimento autorizzatorio unico accelerato regionale le opere, gli impianti e le infrastrutture necessari al superamento delle procedure di infrazione dell'Unione europea sulla depurazione o comunque connessi alla gestione della risorsa idrica, ricompresi nell'allegato III alla parte seconda del presente decreto».

5-quater. Alle attività previste al comma 5-ter la Commissione di cui all'articolo 8, comma 2-bis, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5-quinquies. All'articolo 2 del decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 agosto 2022, n. 108, il comma 3 è abrogato.

5-sexies. Al fine di promuovere una migliore omogeneità e trasparenza nella realizzazione degli interventi che ricadono nell'area idrografica di competenza dell'Agenzia interregionale per il fiume Po (AIPo), con particolare ma non esclusivo riferimento all'investimento 3.3, «Rinaturazione dell'area del Po», di cui alla missione 2, componente 4, del PNRR, del quale l'Agenzia è soggetto attuatore, è data facoltà di uso del prezzario AIPo e successivi aggiornamenti, comunque nel limite delle risorse disponibili per ciascuno degli interventi.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 48, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 (Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108:

«Art. 48 (Semplificazioni in materia di affidamento dei contratti pubblici PNRR e PNC). — 1. In relazione alle procedure afferenti agli investimenti pubblici, anche suddivisi in lotti funzionali, finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR e dal PNC e dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea, e alle infrastrutture di supporto ad essi connesse, anche se non finanziate con dette risorse, si applicano le disposizioni del presente titolo, l'articolo 207, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché le disposizioni di cui al presente articolo.

- 2. È nominato, per ogni procedura, un responsabile unico del procedimento che, con propria determinazione adeguatamente motivata, valida e approva ciascuna fase progettuale o di esecuzione del contratto, anche in corso d'opera, fermo restando quanto previsto dall'articolo 26, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
- 3. Le stazioni appaltanti possono altresì ricorrere alla procedura di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, per i settori ordinari, e di cui all'articolo 125, per i settori speciali, nella misura strettamente necessaria, quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da circostanze imprevedibili, non imputabili alla stazione appaltante, l'applicazione dei termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie può compromettere la realizzazione degli obiettivi o il rispetto dei tempi di attuazione di cui al PNRR nonché al PNC e ai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione Europea. Al solo scopo di assicurare la trasparenza, le stazioni appaltanti danno evidenza dell'avvio delle procedure negoziate di cui al presente comma mediante i rispettivi siti internet istituzionali. Ferma restando la possibilità, per gli operatori economici, di manifestare interesse a essere invitati alla procedura, la pubblicazione di cui al periodo precedente non costituisce ricorso a invito, avviso o bando di gara a seguito del quale qualsiasi operatore economico può presentare un'offerta.

- 3-bis. La procedura di cui al comma 3 si applica alle università statali, alle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, nonché agli enti pubblici di ricerca di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, per tutte le procedure per la realizzazione degli interventi del PNRR e del PNC di competenza del Ministero dell'università e della ricerca di importo fino a 215.000 euro.
- 4. In caso di impugnazione degli atti relativi alle procedure di affidamento di cui al comma 1 e nei giudizi che riguardano le procedure di progettazione, autorizzazione, approvazione e realizzazione delle opere finanziate in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e le relative attività di espropriazione, occupazione e asservimento, nonché in qualsiasi procedura amministrativa che riguardi interventi finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR, si applica l'articolo 125 del codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. In sede di pronuncia del provvedimento cautelare si tiene conto della coerenza della misura adottata con la realizzazione degli obiettivi e il rispetto dei tempi di attuazione del PNRR.
- 5. Per le finalità di cui al comma 1, in deroga a quanto previsto dall'articolo 59, commi 1, 1-bis e 1-ter, del decreto legislativo n. 50 del 2016, è ammesso l'affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'articolo 23, comma 5, del decreto legislativo n. 50 del 2016, a condizione che detto progetto sia redatto secondo le modalità e le indicazioni di cui al comma 7, quarto periodo, del presente articolo. In tali casi, la conferenza di servizi di cui all'articolo 27, comma 3, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 è svolta dalla stazione appaltante in forma semplificata ai sensi dell'articolo 14-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241, e la determinazione conclusiva della stessa approva il progetto, determina la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera ai sensi dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327 e tiene luogo di tutti i pareri, nulla osta e autorizzazioni necessari anche ai fini della localizzazione dell'opera, della conformità urbanistica e paesaggistica dell'intervento, della risoluzione delle inter-ferenze e delle relative opere mitigatrici e compensative. La convocazione della conferenza di servizi di cui al secondo periodo è effettuata senza il previo espletamento della procedura di cui all'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 383

5-bis. Ai fini di cui al comma 5, il progetto di fattibilità tecnica ed economica è trasmesso a cura della stazione appaltante all'autorità competente ai fini dell'espressione della valutazione di impatto ambientale di cui alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, unitamente alla documentazione di cui all'articolo 22, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 152 del 2006, contestualmente alla richiesta di convocazione della conferenza di servizi. Ai fini della presentazione dell'istanza di cui all'articolo 23 del decreto legislativo n. 152 del 2006, non è richiesta la documentazione di cui alla lettera g-bis) del comma 1 del medesimo articolo 23.

5-ter. Le risultanze della valutazione di assoggettabilità alla verifica preventiva dell'interesse archeologico di cui all'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016, sono acquisite nel corso della conferenza di servizi di cui al comma 5 del presente articolo. Qualora non emerga la sussistenza di un interesse archeologico, le risultanze della valutazione di assoggettabilità alla verifica preventiva dell'interesse archeologico di cui all'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016 sono corredate delle eventuali prescrizioni relative alle attività di assistenza archeologica in corso d'opera da svolgere ai sensi del medesimo articolo 25. Nei casi in cui dalla valutazione di assoggettabilità alla verifica preventiva dell'interesse archeologico di cui all'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016 emerga l'esistenza di un interesse archeologico, il soprintendente fissa il termine di cui al comma 9 del medesimo articolo 25 tenuto conto del cronoprogramma dell'intervento e, comunque, non oltre la data prevista per l'avvio dei lavori. Le modalità di svolgimento del procedimento di cui all'articolo 25, commi 8, 9, 10, 11, 12 e 14, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 sono disciplinate con apposito decreto del Presidente del Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici, fermo restando il procedimento disciplinato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi del citato articolo 25, comma 13.

5-quater. Gli esiti della valutazione di impatto ambientale sono trasmessi e comunicati dall'autorità competente alle altre amministrazioni che partecipano alla conferenza di servizi di cui al comma 5 e la determinazione conclusiva della conferenza comprende il provvedimento di valutazione di impatto ambientale. Tenuto conto delle preminenti esigenze di appaltabilità dell'opera e della sua realizzazione entro i termini previsti dal PNRR ovvero, in relazione agli interventi finanziati con le risorse







del PNC, dal decreto di cui al comma 7 dell'articolo 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° glio 2021, n. 101, resta ferma l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 14-quinquies della legge n. 241 del 1990. Le determinazioni di dissenso, ivi incluse quelle espresse dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali, o alla tutela della salute dei cittadini, non possono limitarsi a esprimere contrarietà alla realizzazione delle opere, ma devono, tenuto conto delle circostanze del caso concreto, indicare le prescrizioni e le misure mitigatrici che rendono compatibile l'opera, quantificandone altresì i relativi costi. Tali prescrizioni sono determinate conformemente ai principi di proporzionalità, efficacia e sostenibilità finanziaria dell'intervento risultante dal progetto presentato. La determinazione conclusiva della conferenza perfeziona, altresì, ad ogni fine urbanistico ed edilizio, l'intesa tra Stato e regione o provincia autonoma, in ordine alla localizzazione dell'opera, ha effetto di variante degli strumenti urbanistici vigenti e comprende i titoli abilitativi rilasciati per la realizzazione e l'esercizio del progetto, recandone l'indicazione esplicita. La variante urbanistica, conseguente alla determinazione conclusiva della conferenza, comporta l'assoggettamento dell'area a vincolo preordinato all'esproprio ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e le comunicazioni agli interessati di cui all'articolo 14, comma 5, della legge n. 241 del 1990 tengono luogo della fase partecipativa di cui all'articolo 11 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001. Gli enti locali provvedono alle necessarie misure di salvaguardia delle aree interessate e delle relative fasce di rispetto e non possono autorizzare interventi edilizi incompatibili con la localizzazione dell'opera. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai procedimenti di localizzazione delle opere in relazione ai quali, alla data di entrata in vigore della presente disposizione, non sia stata ancora indetta la conferenza di servizi di cui all'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 383 del 1994.

5-quinquies. In deroga all'articolo 27 del decreto legislativo n. 50 del 2016, la verifica del progetto da porre a base della procedura di affidamento condotta ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del predetto decreto accerta, altresì, l'ottemperanza alle prescrizioni impartite in sede di conferenza di servizi e di valutazione di impatto ambientale, ed all'esito della stessa la stazione appaltante procede direttamente all'approvazione del progetto posto a base della procedura di affidamento nonché dei successivi livelli progettuali.

- 6. Le stazioni appaltanti che procedono agli affidamenti di cui al comma 1, possono prevedere, nel bando di gara o nella lettera di invito, l'assegnazione di un punteggio premiale per l'uso nella progettazione dei metodi e strumenti elettronici specifici di cui all'articolo 23, comma 1, lettera h), del decreto legislativo n. 50 del 2016. Tali strumenti utilizzano piattaforme interoperabili a mezzo di formati aperti non proprietari, al fine di non limitare la concorrenza tra i fornitori di tecnologie e il coinvolgimento di specifiche progettualità tra i progettisti. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sono stabilite le regole e specifiche tecniche per l'utilizzo dei metodi e strumenti elettronici di cui al primo periodo, assicurandone il coordinamento con le previsioni di cui al decreto non regolamentare adottato ai sensi del comma 13 del citato articolo 23.
- 7. Per gli interventi di cui al comma 1, in deroga a quanto previsto dall'articolo 215 del decreto legislativo n. 50 del 2016, il parere del Consiglio Superiore dei lavori pubblici è reso esclusivamente sui progetti di fattibilità tecnica ed economica di lavori pubblici di competenza statale, o comunque finanziati per almeno il 50 per cento dallo Stato, di importo pari o superiore ai 100 milioni di euro. In tali casi, il parere reso dal Consiglio Superiore, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 9, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, non riguarda anche la valutazione di congruità del costo. In relazione agli investimenti di cui al primo periodo di importo inferiore ai 100 milioni di euro, dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2026, si prescinde dall'acquisizione del parere di cui all'articolo 215, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016. Con provvedimento del Presidente del Consiglio Superiore dei lavori pubblici, adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità di presentazione delle richieste di parere di cui al presente comma, è indicato il contenuto essenziale dei documenti e degli elaborati di cui all'articolo 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo n. 50 del 2016, occorrenti per l'espressione del parere, e sono altresì disciplinate, fermo quanto previsto dall'articolo 44 del presente decreto, procedure semplificate per la verifica della completezza della documentazione

prodotta e, in caso positivo, per la conseguente definizione accelerata del procedimento.

7-bis. Gli oneri di pubblicazione e pubblicità legale di cui all'articolo 216, comma 11, del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sostenuti dalle centrali di committenza in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, possono essere posti a carico delle risorse di cui all'articolo 10, comma 5, del presente decreto.»

-Si riporta l'articolo 22 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici):

- «Art. 22 (Trasparenza nella partecipazione di portatori di interessi e dibattito pubblico). 1. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori pubblicano, nel proprio profilo del committente, i progetti di fattibilità relativi alle grandi opere infrastrutturali e di architettura di rilevanza sociale, aventi impatto sull'ambiente, sulle città e sull'assetto del territorio, nonché gli esiti della consultazione pubblica, comprensivi dei resoconti degli incontri e dei dibattiti con i portatori di interesse. I contributi e i resoconti sono pubblicati, con pari evidenza, unitamente ai documenti predisposti dall'amministrazione e relativi agli stessi lavori.
- 2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente codice, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro per i beni e le attività culturali, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, in relazione ai nuovi interventi avviati dopo la data di entrata in vigore del medesimo decreto, sono fissati i criteri per l'individuazione delle opere di cui al comma 1, distinte per tipologia e soglie dimensionali, per le quali è obbligatorio il ricorso alla procedura di dibattito pubblico, e sono altresì definiti le modalità di svolgimento e il termine di conclusione della medesima procedura. Con il medesimo decreto sono altresì stabilite le modalità di monitoraggio sull'applicazione dell'istituto del dibattito pubblico. A tal fine è istituita una commissione presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il compito di raccogliere e pubblicare informazioni sui dibattiti pubblici in corso di svolgimento o conclusi e di proporre raccomandazioni per lo svolgimento del dibattito pubblico sulla base dell'esperienza maturata. Ai componenti della commissione è riconosciuto un rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate per le missioni effettuate nei limiti previsti per il personale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, con oneri complessivi non superiori a 18.000 euro per l'anno 2021 ed a 36.000 euro a decorrere dall'anno 2022
- 3. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore proponente l'opera soggetta a dibattito pubblico indice e cura lo svolgimento della procedura esclusivamente sulla base delle modalità individuate dal decreto di cui al comma 2.
- 4. Gli esiti del dibattito pubblico e le osservazioni raccolte sono valutate in sede di predisposizione del progetto definitivo e sono discusse in sede di conferenza di servizi relativa all'opera sottoposta al dibattito pubblico.»
- Si riporta l'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 1° novembre 1959, n. 1363, (Approvazione del regolamento per la compilazione dei progetti, la costruzione e l'esercizio delle dighe di riteruta):
- «Art. 5 (Approvazione del progetto esecutivo). Il progetto esecutivo deve essere presentato in originale in bollo e tre copie al competente ufficio del Genio civile, il quale accerta se la documentazione di esso sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, richiedendo, in caso contrario, il completamento degli atti, e promuove il parere del Servizio idrografico nei riguardi della portata di massima piena prevista.

Per il completamento degli atti l'ufficio del Genio civile assegna agli interessati un termine.

Il detto Ufficio trasmette una copia del progetto all'autorità militare competente per territorio, per accertarne la rispondenza alle eventuali clausole imposte nell'interesse della difesa nazionale. In pari tempo procede all'esame del progetto stesso, che trasmetterà, in originale e copia, con una propria relazione e con lo schema del foglio di condizioni di cui al successivo articolo, alla Presidenza della competente Sezione del Consiglio superiore dei lavori pubblici.

Il Servizio dighe esegue le verifiche e gli accertamenti del caso e riferirà in merito al progetto dopo di che il progetto stesso è sottoposto all'esame e parere della competente Sezione del Consiglio superiore dei lavori pubblici.

Il Servizio dighe può procedere direttamente all'approvazione dei progetti di sbarramenti di limitata importanza."



- Per l'articolo 114 del decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.
- Si riporta l'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 (Regolamento recante la disciplina semplificata della gestione delle terre e rocce da scavo, ai sensi dell'articolo 8 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164):
- «Art. 9 (Piano di utilizzo). 1. Il piano di utilizzo delle terre e rocce da scavo, redatto in conformità alle disposizioni di cui all'allegato 5, è trasmesso dal proponente all'autorità competente e all'Agenzia di protezione ambientale territorialmente competente, per via telematica, almeno novanta giorni prima dell'inizio dei lavori. Nel caso in cui l'opera sia oggetto di una procedura di valutazione di impatto ambientale o di autorizzazione integrata ambientale ai sensi della normativa vigente, la trasmissione del piano di utilizzo avviene prima della conclusione del procedimento.
- 2. Il piano include la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà redatta ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il legale rappresentante dell'impresa o la persona fisica proponente l'opera, attesta la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, in conformità anche a quanto previsto nell'allegato 3, con riferimento alla normale pratica industriale.
- 3. L'autorità competente verifica d'ufficio la completezza e la correttezza amministrativa della documentazione trasmessa. Entro trenta giorni dalla presentazione del piano di utilizzo, l'autorità competente può chiedere, in un'unica soluzione, integrazioni alla documentazione ricevuta. Decorso tale termine la documentazione si intende comunque completa.
- 4. Decorsi novanta giorni dalla presentazione del piano di utilizzo ovvero dalla eventuale integrazione dello stesso ai sensi del comma 3, il proponente, a condizione che siano rispettati i requisiti indicati nell'articolo 4, avvia la gestione delle terre e rocce da scavo nel rispetto del piano di utilizzo, fermi restando gli eventuali altri obblighi previsti dalla normativa vigente per la realizzazione dell'opera.
- 5. La sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4 è verificata dall'autorità competente sulla base del piano di utilizzo. Per le opere soggette alle procedure di valutazione di impatto ambientale, l'autorità competente può, nel provvedimento conclusivo della procedura di valutazione di impatto ambientale, stabilire prescrizioni ad integrazione del piano di utilizzo.
- 6. L'autorità competente, qualora accerti la mancata sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, dispone con provvedimento motivato il divieto di inizio ovvero di prosecuzione delle attività di gestione delle terre e rocce da scavo come sottoprodotti.
- 7. Fermi restando i compiti di vigilanza e controllo stabiliti dalle norme vigenti, l'Agenzia di protezione ambientale territorialmente competente effettua, secondo una programmazione annuale, le ispezioni, i controlli, i prelievi e le verifiche necessarie ad accertare il rispetto degli obblighi assunti nel piano di utilizzo trasmesso ai sensi del comma 1 e degli articoli 15 e 16, secondo quanto previsto dall'allegato 9. I controlli sono disposti anche con metodo a campione o in base a programmi settoriali, per categorie di attività o nelle situazioni di potenziale pericolo comunque segnalate o rilevate.
- 8. Nella fase di predisposizione del piano di utilizzo, il proponente può chiedere all'Agenzia di protezione ambientale territorialmente competente o ai soggetti individuati dal decreto di cui all'articolo 13, comma 2, di eseguire verifiche istruttorie tecniche e amministrative finalizzate alla validazione preliminare del piano di utilizzo. In caso di validazione preliminare del piano di utilizzo, i termini del comma 4 sono ridotti della metà.
- 9. Il proponente, dopo avere trasmesso il piano di utilizzo all'autorità competente, può chiedere all'Agenzia di protezione ambientale territorialmente competente o ai soggetti individuati dal decreto di cui all'articolo 13, comma 2, lo svolgimento in via preventiva dei controlli previsti dal comma 7.
- 10. Gli oneri economici derivanti dalle attività svolte dall'Agenzia di protezione ambientale territorialmente competente ai sensi dei commi 7, 8 e 9, nonché quelli derivanti dalle attività svolte dai soggetti individuati dal decreto di cui all'articolo 13, comma 2, ai sensi dei commi 8 e 9, sono a carico del proponente.»
- Si riporta l'articolo 19 del decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale):
- «Art. 19 (Modalità di svolgimento del procedimento di verifica di assoggettabilità a VIA). 1. Il proponente trasmette all'autori-

- tà competente lo studio preliminare ambientale in formato elettronico, redatto in conformità a quanto contenuto nell'allegato IV-bis alla parte seconda del presente decreto, nonché copia dell'avvenuto pagamento del contributo di cui all'articolo 33.
- 2. Entro cinque giorni dalla ricezione dello studio preliminare ambientale, l'autorità competente verifica la completezza e l'adeguatezza della documentazione e, qualora necessario, può richiedere per una sola volta chiarimenti e integrazioni al proponente. In tal caso, il proponente provvede a trasmettere i chiarimenti e le integrazioni richiesti, inderogabilmente entro i successivi quindici giorni. Qualora il proponente non trasmetta la documentazione richiesta entro il termine stabilito, la domanda si intende respinta ed è fatto obbligo all'autorità competente di procedere all'archiviazione.
- 3. Contestualmente alla ricezione della documentazione, ove ritenuta completa, ovvero dei chiarimenti e delle integrazioni richiesti ai sensi del comma 2, l'autorità competente provvede a pubblicare lo studio preliminare nel proprio sito internet istituzionale, con modalità tali da garantire la tutela della riservatezza di eventuali informazioni industriali o commerciali indicate dal proponente, in conformità a quanto previsto dalla disciplina sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale. Contestualmente, l'autorità competente comunica per via telematica a tutte le Amministrazioni e a tutti gli enti territoriali potenzialmente interessati l'avvenuta pubblicazione della documentazione nel proprio sito internet.
- 4. Entro e non oltre trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 3 e dall'avvenuta pubblicazione sul sito internet della relativa documentazione, chiunque abbia interesse può presentare le proprie osservazioni all'autorità competente in merito allo studio preliminare ambientale e alla documentazione allegata.
- 5. L'autorità competente, sulla base dei criteri di cui all'allegato V alla parte seconda del presente decreto, tenuto conto delle osservazioni pervenute e, se del caso, dei risultati di eventuali altre valutazioni degli effetti sull'ambiente effettuate in base ad altre pertinenti normative europee, nazionali o regionali, verifica se il progetto ha possibili ulteriori impatti ambientali significativi.
- 6. L'autorità competente adotta il provvedimento di verifica di assoggettabilità a VIA entro i successivi quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4. În casi eccezionali, relativi alla natura, alla complessità, all'ubicazione o alle dimensioni del progetto, l'autorità competente può prorogare, per una sola volta e per un periodo non superiore a venti giorni, il termine per l'adozione del provvedimento di verifica; in tal caso, l'autorità competente comunica tempestivamente per iscritto al proponente le ragioni che giustificano la proroga e la data entro la quale è prevista l'adozione del provvedimento. La presente comunicazione è, altresì, pubblicata nel sito internet istituzionale dell'autorità competente. Nel medesimo termine l'autorità competente può richiedere chiarimenti e integrazioni al proponente finalizzati alla non assoggettabilità del progetto al procedimento di VIA. In tal caso, il proponente può richiedere, per una sola volta, la sospensione dei termini, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni, per la presentazione delle integrazioni e dei chiarimenti richiesti. Qualora il proponente non trasmetta la documentazione richiesta entro il termine stabilito, la domanda si intende respinta ed è fatto obbligo all'autorità competente di procedere all'archiviazione.
- 7. Qualora l'autorità competente stabilisca di non assoggettare il progetto al procedimento di VIA, specifica i motivi principali alla base della mancata richiesta di tale valutazione in relazione ai criteri pertinenti elencati nell'allegato V alla parte seconda, e, ove richiesto dal proponente, tenendo conto delle eventuali osservazioni del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, per i profili di competenza, specifica le condizioni ambientali necessarie per evitare o prevenire quelli che potrebbero altrimenti rappresentare impatti ambientali significativi e negativi. Ai fini di cui al primo periodo l'autorità competente si pronuncia sulla richiesta di condizioni ambientali formulata dal proponente entro il termine di trenta giorni con determinazione positiva o negativa, esclusa ogni ulteriore interlocuzione o proposta di modifica.
- 8. Qualora l'autorità competente stabilisca che il progetto debba essere assoggettato al procedimento di VIA, specifica i motivi principali alla base della richiesta di VIA in relazione ai criteri pertinenti elencati nell'allegato V alla parte seconda.
- 9. Per i progetti elencati nell'allegato II-bis e nell'allegato IV alla parte seconda del presente decreto la verifica di assoggettabilità a VIA è effettuata applicando i criteri e le soglie definiti dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 30 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 dell'11 aprile 2015.



- 10. Il provvedimento di verifica di assoggettabilità a VIA, comprese le motivazioni, è pubblicato integralmente nel sito internet istituzionale dell'autorità competente.
- 11. I termini per il rilascio del provvedimento di verifica di assoggettabilità a VIA si considerano perentori ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2, commi da 9 a 9-quater, e 2-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241. In caso di inerzia nella conclusione del procedimento, il titolare del potere sostitutivo, nominato ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 agosto 1990 n. 241, acquisito, qualora la competente Commissione di cui all'articolo 8 non si sia pronunciata, il parere dell'ISPRA entro il termine di trenta giorni, provvede al rilascio del provvedimento entro i successivi trenta giorni.
- 12. Tutta la documentazione afferente al procedimento, nonché i risultati delle consultazioni svolte, le informazioni raccolte, le osservazioni e i pareri, e, comunque, qualsiasi informazione raccolta nell'esercizio di tale attività da parte dell'autorità competente, sono tempestivamente pubblicati dall'autorità competente sul proprio sito internet istituzionale e sono accessibili a chiunque.»
- -Si riporta l'articolo 6, comma 9, del citato del decreto legislativo 3 agosto 2006, n.152:
 - «Art. 6 (Oggetto della disciplina). (Omissis).
- 9. Per le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici finalizzati a migliorare il rendimento e le prestazioni ambientali dei progetti elencati negli allegati II, II-bis, III e IV alla parte seconda del presente decreto, fatta eccezione per le modifiche o estensioni di cui al comma 7, lettera d), il proponente, in ragione della presunta assenza di potenziali impatti ambientali significativi e negativi, ha la facoltà di richiedere all'autorità competente, trasmettendo adeguati elementi informativi tramite apposite liste di controllo, una valutazione preliminare al fine di individuare l'eventuale procedura da avviare. L'autorità competente, entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta di valutazione preliminare, comunica al proponente l'esito delle proprie valutazioni, indicando se le modifiche, le estensioni o gli adeguamenti tecnici devono essere assoggettati a verifica di assoggettabilità a VIA, a VIA, ovvero non rientrano nelle categorie di cui ai commi 6 o 7. L'esito della valutazione preliminare e la documentazione trasmessa dal proponente sono tempestivamente pubblicati dall'autorità competente sul proprio sito internet istituzionale.

(Omissis).»

- La Del. 15 febbraio 2022, n. 1/2022 (Fondo sviluppo e coesione 2021-2027 Anticipazioni al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. (Delibera n. 1/2022), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 2022, n. 129.
- La Del. 2 agosto 2022, n. 35/2022 (Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Assegnazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d*), della legge n. 178 del 2020 di risorse per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi in relazione agli interventi infrastrutturali di cui alla delibera CIPESS n. 1/2022. (Delibera n. 35/2022), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2022, n. 249.
- Si riporta l'articolo 27-bis, comma 1, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:
- «Art. 27-bis (Provvedimento autorizzatorio unico regionale). 1. Nel caso di procedimenti di VIA di competenza regionale il proponente presenta all'autorità competente un'istanza ai sensi dell'articolo 23, comma 1, allegando la documentazione e gli elaborati progettuoli previsti dalle normative di settore per consentire la compiuta istruttoria tecnico-amministrativa finalizzata al rilascio di tutte le autorizzazioni, intese, concessioni, licenze, pareri, concerti, nulla osta e assensi comunque denominati, necessari alla realizzazione e all'esercizio del medesimo progetto e indicati puntualmente in apposito elenco predisposto dal proponente stesso. L'avviso al pubblico di cui all'articolo 24, comma 2, reca altresì specifica indicazione di ogni autorizzazione, intesa, parere, concerto, nulla osta, o atti di assenso richiesti.

(Omissis).»

- Per l'articolo 114 del decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.
- -Si riporta l'articolo 117 del citato del decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152:
- «Art. 117 (Piani di gestione e registro delle aree protette). 1. Per ciascun distretto idrografico è adottato un Piano di gestione, che rappresenta articolazione interna del Piano di bacino distrettuale di cui all'articolo 65. Il Piano di gestione costituisce pertanto piano stralcio del Piano di bacino e viene adottato e approvato secondo le procedure

- stabilite per quest'ultimo dall'articolo 66. Le Autorità di bacino, ai fini della predisposizione dei Piani di gestione, devono garantire la partecipazione di tutti i soggetti istituzionali competenti nello specifico settore.
- 2. Il Piano di gestione è composto dagli elementi indicati nella parte A dell'Allegato 4 alla parte terza del presente decreto.
- 2-bis. I Piani di gestione dei distretti idrografici, adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 3-bis, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13, sono riesaminati e aggiornati entro il 22 dicembre 2015 e, successivamente, ogni sei anni.
- 2-ter. Qualora l'analisi effettuata ai sensi dell'articolo 118 e i risultati dell'attività di monitoraggio condotta ai sensi dell'articolo 120 evidenzino impatti antropici significativi da fonti diffuse, le Autorità competenti individuano misure vincolanti di controllo dell'inquinamento. In tali casi i piani di gestione prevedono misure che vietano l'introduzione di inquinanti nell'acqua o stabiliscono obblighi di autorizzazione preventiva o di registrazione in base a norme generali e vincolanti. Dette misure di controllo sono riesaminate periodicamente e aggiornate quando occorre.
- 2-quater. Al fine di coniugare la prevenzione del rischio di alluvioni con la tutela degli ecosistemi fluviali, nell'ambito del Piano di gestione, le Autorità di bacino, in concorso con gli altri enti competenti, predispongono il programma di gestione dei sedimenti a livello di bacino idrografico, quale strumento conoscitivo, gestionale e di programmazione di interventi relativo all'assetto morfologico dei corridoi fluviali. I programmi di cui al presente comma sono redatti in ottemperanza agli obiettivi individuati dalle direttive 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, e 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, e concorrono all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che individua come prioritari, tra le misure da finanziare per la mitigazione del dissesto idrogeologico, gli interventi integrati che mirino contemporaneamente alla riduzione del rischio e alla tutela e al recupero degli ecosistemi e della biodiversità. Il programma di gestione dei sedimenti ha l'obiettivo di migliorare lo stato morfologico ed ecologico dei corsi d'acqua e di ridurre il rischio di alluvioni tramite interventi sul trasporto solido, sull'assetto plano-altimetrico degli alvei e dei corridoi fluviali e sull'assetto e sulle modalità di gestione delle opere idrauliche e di altre infrastrutture presenti nel corridoio fluviale e sui versanti che interagiscano con le dinamiche morfologiche del reticolo idrografico. Il programma di gestione dei sedimenti è costituito dalle tre componenti seguenti:
- a) definizione di un quadro conoscitivo a scala spaziale e temporale adeguata, in relazione allo stato morfologico attuale dei corsi d'acqua, alla traiettoria evolutiva degli alvei, alle dinamiche e quantità di trasporto solido in atto, all'interferenza delle opere presenti con i processi morfologici e a ogni elemento utile alla definizione degli obiettivi di cui alla lettera b);
- b) definizione, sulla base del quadro conoscitivo di cui alla lettera a), di obiettivi espliciti in termini di assetto dei corridoi fluviali, al fine di un loro miglioramento morfologico ed ecologico e di ridurre il rischio idraulico; in questo ambito è prioritario, ovunque possibile, ridurre l'alterazione dell'equilibrio geomorfologico e la disconnessione degli alvei con le pianure inondabili, evitando un'ulteriore artificializzazione dei corridoi fluviali;
- c) identificazione degli eventuali interventi necessari al raggiungimento degli obiettivi definiti alla lettera b), al loro monitoraggio e all'adeguamento nel tempo del quadro conoscitivo; la scelta delle misure più appropriate tra le diverse alternative possibili, incluso il non intervento, deve avvenire sulla base di un'adeguata valutazione e di un confronto degli effetti attesi in relazione ai diversi obiettivi, tenendo conto di un orizzonte temporale e spaziale sufficientemente esteso; tra gli interventi da valutare deve essere data priorità alle misure, anche gestionali, per il ripristino della continuità idromorfologica longitudinale, laterale e verticale, in particolare al ripristino del trasporto solido laddove vi siano significative interruzioni a monte di tratti incisi, alla riconnessione degli alvei con le pianure inondabili e al ripristino di più ampi spazi di mobilità laterale, nonché alle misure di rinaturazione e riqualificazione morfologica; l'eventuale asportazione locale di materiale litoide o vegetale o altri interventi di artificializzazione del corso d'acqua devono essere giustificati da adeguate valutazioni rispetto alla traiettoria evolutiva del corso d'acqua, agli effetti attesi, sia positivi che negativi nel lungo periodo, rispetto ad altre alternative di intervento; all'asportazione dal corso d'acqua è da preferire comunque, ovunque sia possibile, la reintroduzione del materiale litoide eventualmente rimosso



in tratti dello stesso adeguatamente individuati sulla base del quadro conoscitivo, in coerenza con gli obiettivi in termini di assetto del corridoio fluviale.

- 3. L'Autorità di bacino, sentiti gli enti di governo dell'ambito del servizio idrico integrato, istituisce entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente norma, sulla base delle informazioni trasmesse dalle regioni, un registro delle aree protette di cui all'Allegato 9 alla parte terza del presente decreto, designate dalle autorità competenti ai sensi della normativa vigente.
- 3-bis. Il registro delle aree protette di cui al comma 3 deve essere tenuto aggiornato per ciascun distretto idrografico.»
- Il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17 (Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° marzo 2022, n. 50, è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2022, n. 98.
- Si riportano gli articoli 92 e 93 del regio decreto 13 febbraio 1933, n. 215 (Nuove norme per la bonifica integrale).
- «Art. 92 (Il provvedimento di classificazione del Comprensorio di bonifica ha valore di dichiarazione di pubblica utilità per le opere di competenza dello Stato). Lo stesso valore ha, per i miglioramenti fondiari di competenza privata da eseguirsi nei Comprensori di bonifica, il decreto di approvazione del piano di trasformazione.

Per i miglioramenti fondiari che si eseguono fuori dei Comprensori di bonifica, la dichiarazione di pubblica utilità è implicata nel provvedimento di approvazione del progetto e di concessione del sussidio.»

«Art. 93 (È consentita la espropriazione degli immobili occorrenti per la sede delle opere di bonifica, nonché l'occupazione temporanea e la parziale o totale sospensione di godimento prevista dal R.D. 30 dicembre 1923, n. 3267, quando siano necessarie per la esecuzione delle opere stesse). — Per terreni nei quali sia prevista la formazione di nuovi boschi o la ricostruzione di boschi deteriorati, deciderà il Ministero dell'agricoltura e foreste se sia necessario provvedere all'esproprio, od alla temporanea occupazione o sospensione di godimento.

Alla determinazione delle indennità si provvede con i criteri fissati dalla legge sulle espropriazioni di pubblica utilità, salvo per quanto riguarda le opere di rimboschimento o di ricostruzione di boschi deteriorati, per le quali restano applicabili i criteri di determinazione delle indennità fissate dall'art. 113 del R.D. 30 dicembre 1923, n. 3267.».

- La legge 22 marzo 1952, n. 166 (Istituzione di un Comitato esecutivo della Cassa per il Mezzogiorno e nuove norme per i prestiti esteri), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 31 marzo 1952.
- Si riporta l'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):
- «Art. 2 (Conclusione del procedimento). 1. Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso. Se ravvisano la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza della domanda, le pubbliche amministrazioni concludono il procedimento con un provvedimento espresso redatto in forma semplificata, la cui motivazione può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo.
- 2. Nei casi in cui disposizioni di legge ovvero i provvedimenti di cui ai commi 3, 4 e 5 non prevedono un termine diverso, i procedimenti amministrativi di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali devono concludersi entro il termine di trenta giorni.
- 3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dei Ministri competenti e di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa, sono individuati i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di competenza delle amministrazioni statali. Gli enti pubblici nazionali stabiliscono, secondo i propri ordinamenti, i termini non superiori a novanta giorni entro i quali devono concludersi i procedimenti di propria competenza.
- 4. Nei casi in cui, tenendo conto della sostenibilità dei tempi sotto il profilo dell'organizzazione amministrativa, della natura degli interessi pubblici tutelati e della particolare complessità del procedimento, sono indispensabili termini superiori a novanta giorni per la conclusione dei procedimenti di competenza delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali, i decreti di cui al comma 3 sono adottati su proposta

anche dei Ministri per la pubblica amministrazione e l'innovazione e per la semplificazione normativa e previa deliberazione del Consiglio dei ministri. I termini ivi previsti non possono comunque superare i centottanta giorni, con la sola esclusione dei procedimenti di acquisto della cittadinanza italiana e di quelli riguardanti l'immigrazione.

- 4-bis. Le pubbliche amministrazioni misurano e pubblicano nel proprio sito internet istituzionale, nella sezione "Amministrazione trasparente", i tempi effettivi di conclusione dei procedimenti amministrativi di maggiore impatto per i cittadini e per le imprese, comparandoli con i termini previsti dalla normativa vigente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti modalità e criteri di misurazione dei tempi effettivi di conclusione dei procedimenti, nonché le ulteriori modalità di pubblicazione di cui al primo periodo.
- 5. Fatto salvo quanto previsto da specifiche disposizioni normative, le autorità di garanzia e di vigilanza disciplinano, in conformità ai propri ordinamenti, i termini di conclusione dei procedimenti di rispettiva competenza.
- 6. I termini per la conclusione del procedimento decorrono dall'inizio del procedimento d'ufficio o dal ricevimento della domanda, se il procedimento è ad iniziativa di parte.
- 7. Fatto salvo quanto previsto dall' articolo 17, i termini di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 del presente articolo possono essere sospesi, per una sola volta e per un periodo non superiore a trenta giorni, per l'acquisizione di informazioni o di certificazioni relative a fatti, stati o qualiti non attestati in documenti già in possesso dell'amministrazione stessa o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni. Si applicano le disposizioni dell'articolo 14, comma 2.
- 8. La tutela in materia di silenzio dell'amministrazione è disciplinata dal codice del processo amministrativo, di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. Le sentenze passate in giudicato che accolgono il ricorso proposto avverso il silenzio inadempimento dell'amministrazione sono trasmesse, in via telematica, alla Corte dei conti.
- 8-bis. Le determinazioni relative ai provvedimenti, alle autorizzazioni, ai pareri, ai nulla osta e agli atti di assenso comunque denominati, adottate dopo la scadenza dei termini di cui agli articoli 14-bis, comma 2, lettera c), 17-bis, commi 1 e 3, 20, comma 1, ovvero successivamente all'ultima riunione di cui all'articolo 14-ter, comma 7, nonché i provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti, di cui all'articolo 19, commi 3 e 6-bis, primo periodo, adottati dopo la scadenza dei termini ivi previsti, sono inefficaci, fermo restando quanto previsto dall'articolo 21-nonies, ove ne ricorrano i presupposti e le condizioni.
- 9. La mancata o tardiva emanazione del provvedimento costituisce elemento di valutazione della performance individuale, nonché di responsabilità disciplinare e amministrativo-contabile del dirigente e del funzionario inadempiente.
- 9-bis. L' organo di governo individua un soggetto nell'ambito delle figure apicali dell'amministrazione o una unità organizzativa cui attribuire il potere sostitutivo in caso di inerzia. Nell'ipotesi di omessa individuazione il potere sostitutivo si considera attribuito al dirigente generale o, in mancanza, al dirigente preposto all'ufficio o in mancanza al funzionario di più elevato livello presente nell'amministrazione. Per ciascun procedimento, sul sito internet istituzionale dell'amministrazione è pubblicata, in formato tabellare e con collegamento ben visibile nella homepage, l'indicazione del soggetto o dell'unità organizzativa a cui è attribuito il potere sostitutivo e a cui l'interessato può rivolgersi ai sensi e per gli effetti del comma 9-ter. Tale soggetto, in caso di ritardo, comunica senza indugio il nominativo del responsabile, ai fini della valutazione dell'avvio del procedimento disciplinare, secondo le disposizioni del proprio ordinamento e dei contratti collettivi nazionali di lavoro, e, in caso di mancata ottemperanza alle disposizioni del presente comma, assume la sua medesima responsabilità oltre a quella propria.

9-ter. Decorso inutilmente il termine per la conclusione del procedimento o quello superiore di cui al comma 7, il responsabile o l'unità organizzativa di cui al comma 9-bis, d'ufficio o su richiesta dell'interessato, esercita il potere sostitutivo e, entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto, conclude il procedimento attraverso le strutture competenti o con la nomina di un commissario.

9-quater. Il responsabile individuato ai sensi del comma 9-bis, entro il 30 gennaio di ogni anno, comunica all'organo di governo, i procedimenti, suddivisi per tipologia e strutture amministrative competenti, nei quali non è stato rispettato il termine di conclusione previsto dalla



legge o dai regolamenti. Le Amministrazioni provvedono all'attuazione del presente comma, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

9-quinquies. Nei provvedimenti rilasciati in ritardo su istanza di parte sono espressamente indicati il termine previsto dalla legge o dai regolamenti e quello effettivamente impiegato.».

— Si riporta l'articolo 8, comma 2-bis, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:

«Art. 8 (Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS). — (Omissis).

2-bis. Per lo svolgimento delle procedure di valutazione ambientale di competenza statale dei progetti compresi nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), di quelli finanziati a valere sul fondo complementare nonché dei progetti attuativi del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima, individuati nell'allegato I-bis al presente decreto, e di quelli comunque connessi alla gestione della risorsa idrica, ricompresi nell'allegato II alla parte seconda del presente decreto è istituita la Commissione Tecnica PNRR-PNIEC, posta alle dipendenze funzionali del Ministero della transizione ecologica, e formata da un numero massimo di quaranta unità, inclusi il presidente e il segretario, in possesso di diploma di laurea o laurea magistrale, con almeno cinque anni di esperienza professionale e con competenze adeguate alla valutazione tecnica, ambientale e paesaggistica dei predetti progetti, individuate tra il personale di ruolo delle amministrazioni statali e regionali, delle istituzioni universitarie, del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132, dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e dell'Istituto superiore di sanità (ISS), secondo le modalità di cui al comma 2, secondo periodo, ad esclusione del personale docente, fatta eccezione per quanto previsto dal quinto periodo, nonché di quello, educativo, amministrativo, tecnico ed ausiliario delle istituzioni scolastiche. Il personale delle pubbliche amministrazioni è collocato d'ufficio in posizione di fuori ruolo, comando, distacco, aspettativa o altra analoga posizione, secondo i rispettivi ordinamenti, alla data di adozione del decreto di nomina di cui all'ottavo periodo del presente comma. Nel caso in cui al presidente della Commissione di cui al comma 1 sia attribuita anche la presidenza della Commissione di cui al comma 2-bis, si applica l'articolo 9, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, anche per evitare qualsiasi effetto decadenziale. I componenti nominati nella Commissione Tecnica PNRR-PNIEC svolgono tale attività a tempo pieno ad eccezione dei componenti nominati ai sensi del quinto periodo, salvo che il tempo pieno non sia previsto nei singoli decreti di cui al medesimo quinto periodo. Con decreto del Ministro della transizione ecologica, su proposta del presidente della Commissione di cui al comma 1, i componenti della predetta Commissione, fino a un massimo di sei, possono essere nominati anche componenti della Commissione di cui al presente comma, ivi incluso il personale dipendente di società in house dello Stato. Nelle more del perfezionamento del decreto di nomina, il commissario in esso individuato è autorizzato a partecipare, con diritto di voto, alle riunioni della Commissione Tecnica PNRR-PNIEC. Nella nomina dei membri è garantito il rispetto dell'equilibrio di genere. I componenti della Commissione Tecnica PNRR-PNIEC sono nominati con decreto del Ministro della transizione ecologica entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, anche attingendo dall'elenco utilizzato per la nomina dei componenti della Commissione tecnica di verifica di cui comma 1 del presente articolo in possesso dei medesimi requisiti di cui al presente comma. I componenti della Commissione Tecnica PNRR-PNIEC restano in carica cinque anni e sono rinnovabili per una sola volta. Con le medesime modalità previste per le unità di cui al primo periodo, possono essere nominati componenti aggregati della Commissione di cui al presente comma, nel numero massimo di trenta unità, che restano in carica tre anni e il cui trattamento giuridico ed economico è equiparato a ogni effetto a quello previsto per le unità di cui al primo periodo. Alle riunioni della commissione partecipa, senza diritto di voto, anche un rappresentante del Ministero della cultura. Per lo svolgimento delle istruttorie tecniche la Commissione si avvale, tramite appositi protocolli d'intesa, del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente a norma della legge 28 giugno 2016, n. 132, e degli altri enti pubblici di ricerca. Per i procedimenti per i quali sia riconosciuto da specifiche disposizioni o intese un concorrente interesse regionale, all'attività istruttoria partecipa con diritto di voto un esperto designato dalle Regioni e dalle Province autonome interessate, individuato tra i soggetti in possesso di adeguata professionalità ed esperienza nel settore della valutazione dell'impatto ambientale e del diritto ambientale; ai fini della designazione e della conseguente partecipazione alle riunioni della Commissione tecnica PNRR-PNIEC, è in ogni caso sufficiente la comunicazione o la conferma da parte della regione o della provincia autonoma del nominativo dell'interessato. La Commissione opera con le modalità previste dagli articoli 20, 21, 23, 24, 25, 27 e 28 del presente decreto. I commissari, laddove collocati in quiescenza nel corso dello svolgimento dell'incarico, restano in carica fino al termine dello stesso e non possono essere rinnovati; in tal caso, i suddetti commissari percepiscono soltanto, oltre al trattamento di quiescenza, il compenso di cui al comma 5. Quanto previsto dall'articolo 73, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, si applica anche ai compiti istruttori svolti dai Commissari nell'ambito delle Sottocommissioni e dei Gruppi istruttori, sino al 30 giugno 2024.

(Omissis) w

— Si riporta l'articolo 27-*ter*, comma 1, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:

«Art. 27-ter (Procedimento autorizzatorio unico accelerato regionale per settori di rilevanza strategica). — 1. Nell'ambito delle aree di interesse strategico nazionale per la realizzazione di piani o programmi comunque denominati che prevedano investimenti pubblici o privati anche cumulativamente pari a un importo non inferiore ad euro 400.000.000,000 relativi ai settori ritenuti di rilevanza strategica, caratterizzati da più elementi progettuali corrispondenti a diverse tipologie soggette a VIA o a verifica di assoggettabilità a VIA o, laddove necessario, a VAS, rientranti in parte nella competenza statale e in parte nella competenza regionale, l'autorità ambientale competente è la regione e tutte le autorizzazioni sono rilasciate, se il proponente ne fa richiesta nell'istanza di cui al comma 5, nell'ambito di un procedimento volto al rilascio di un provvedimento autorizzatorio unico accelerato regionale (PAUAR), come disciplinato secondo quanto previsto dai commi 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14.

(Omissis).»

— Si riporta l'articolo 2 del decreto-legge 16 giugno 2022, n. 68 (Disposizioni urgenti per la sicurezza e lo sviluppo delle infrastrutture, dei trasporti e della mobilità sostenibile, nonché in materia di grandi eventi e per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili), convertito, con modificazioni, dalla legge 5 agosto 2022, n. 108, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2 (Misure urgenti in materia di costruzione, manutenzione e messa in sicurezza delle dighe, nonché di controllo sul loro esercizio).

— 1. Al fine di ridurre i tempi di approvazione dei progetti relativi agli interventi afferenti alla costruzione, alla manutenzione e alla messa in sicurezza delle dighe, in coerenza con le previsioni del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché di rafforzare l'attività di vigilanza sul loro esercizio, all'articolo 2 del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, è adottato, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il regolamento per la disciplina del procedimento di approvazione dei progetti e del controllo sulla costruzione, l'esercizio e la dismissione delle dighe, contenente, in particolare, disposizioni relative ai seguenti punti:

a) modalità e termini per la presentazione dei progetti e della relativa documentazione, per l'istruttoria e l'approvazione tecnica, nonché per l'acquisizione del parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

b) modalità, termini e contenuti dei provvedimenti dell'amministrazione relativamente a costruzione, esercizio sperimentale, collaudo speciale, esercizio ordinario e dismissione;

c) potere di emanare atti generali contenenti norme tecniche, anche con riferimento alle modalità di esercizio degli invasi, di riqualificazione della sicurezza e di manutenzione delle opere;

d) potere di prescrivere interventi di manutenzione, miglioramento e adeguamento finalizzati a migliorare le condizioni di sicurezza delle opere;

e) potere di limitazione dell'esercizio per motivi di sicurezza:

f) poteri ispettivi relativamente alla esecuzione, alla costruzione, all'esercizio e alla dismissione delle opere, alla conservazione e manutenzione degli impianti di ritenuta;



g) classificazione degli impianti di ritenuta e delle opere di derivazione funzionalmente connesse all'in-vaso in classi di attenzione ai fini della vigilanza e del controllo;

 h) modalità e termini per la presentazione di una periodica perizia tecnica sullo stato di conservazione e di manutenzione delle opere;

- *i)* termini e modalità di coordinamento tra procedimenti di approvazione tecnica di cui alla lettera *a)* e procedimenti relativi al rilascio delle concessioni di derivazione di acqua pubblica da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.».
- 2. A decorrere dall'anno 2022, una quota fino al 15 per cento, e comunque entro il limite massimo di 800.000 euro annui, delle risorse di cui all'articolo 2, comma 172, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, confluiscono nel fondo risorse decentrate del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per essere destinate al riconoscimento di incentivi, con le modalità e i criteri previsti in sede di contrattazione decentrata integrativa e nei limiti delle risorse effettivamente confluite nel medesimo fondo, in favore dei dipendenti di livello non dirigenziale in servizio nelle articolazioni di cui all'articolo 2, comma 171, del citato decreto-legge n. 262 del 2006, per lo svolgimento di specifiche funzioni di vigilanza tecnica sui lavori e sull'esercizio delle dighe e delle opere di derivazione, nonché di istruttoria di progetti e di valutazione della sicurezza. Gli incentivi corrisposti nel corso dell'anno al personale di cui al primo periodo sono comprensivi anche degli oneri previdenziali e assistenziali a carico dell'amministrazione e non possono superare l'importo del 15 per cento del trattamento economico complessivo annuo lordo.
 - 3. Abrogato.»

Art. 4 - bis

Misure per garantire la continuità della produzione di energia elettrica durante lo stato di emergenza in relazione al deficit idrico

- 1. Al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del sistema elettrico nazionale assicurando la produzione di energia elettrica in misura necessaria alla copertura del fabbisogno nazionale, in deroga ai limiti relativi alla temperatura degli scarichi termici di cui alla nota (1) della tabella 3 dell'allegato 5 alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e alle prescrizioni delle autorizzazioni integrate ambientali delle singole centrali termoelettriche, nel periodo dal 20 giugno al 15 settembre 2023, è autorizzato l'esercizio temporaneo di singole centrali termoelettriche di potenza termica superiore a 300 MW per un numero di ore di funzionamento non superiore a 500 per ciascuna centrale, nel rispetto dei seguenti limiti:
- a) per il mare e per le zone di foce di corsi d'acqua non significativi, la temperatura dello scarico non deve superare i 37°C e l'incremento di temperatura del corpo recipiente non deve in nessun caso superare i 3,5°C oltre i 1.000 metri di distanza dal punto di immissione;
- b) per i canali artificiali, il massimo valore medio della temperatura dell'acqua di qualsiasi sezione non deve superare i 37°C;
- c) per i corsi d'acqua, la variazione massima tra temperature medie di qualsiasi sezione del corso d'acqua a monte e a valle del punto di immissione non deve superare i 4°C; su almeno metà di qualsiasi sezione a valle tale variazione non deve superare i 2°C;
- d) per i laghi, la temperatura dello scarico non deve superare i 30°C e l'incremento di temperatura del corpo recipiente non deve in nessun caso superare i 3°C oltre 50 metri di distanza dal punto di immissione.

— 146

2. La deroga di cui al comma 1 può essere attivata, nelle condizioni di esercizio del sistema elettrico nazionale che facciano prevedere il rischio di attivazione del Piano di emergenza per la sicurezza del sistema elettrico (PESSE), su richiesta del gestore della rete di trasmissione nazionale al Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, con un anticipo di almeno due giorni rispetto all'inizio del periodo di rischio per l'adeguatezza del sistema, indicando anche la durata attesa, strettamente necessaria a far fronte all'esigenza del sistema elettrico stesso. Successivamente all'attivazione della deroga da parte del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, il gestore della rete di trasmissione nazionale provvede a notificare ai titolari delle unità di produzione che hanno comunicato al medesimo gestore di avere vincoli all'immissione in rete per limiti di temperatura allo scarico i periodi temporali in cui si rende necessaria la predetta attivazione.

Riferimenti normativi:

- Si riporta la nota (1) della tabella 3 dell'allegato 5 (Limiti di emissione degli scarichi idrici) alla parte terza del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152:
- «(1) Le analisi sugli scarichi provenienti da lagunaggio o fitodepurazione devono essere effettuati su campioni filtrati, la concentrazione di solidi sospesi non deve superare i 150 mg/L.».

Art. 5.

Misure per garantire l'efficiente utilizzo dei volumi degli invasi per il contrasto alla crisi idrica

- 1. Al fine di garantire un efficiente utilizzo dei volumi degli invasi a scopo potabile, irriguo, industriale ed idroelettrico, il Commissario, d'intesa con la regione territorialmente competente e sentita l'Autorità di bacino competente, fatte salve le competenze delle province autonome di Trento e di Bolzano, provvede alla regolazione dei volumi e delle portate derivati dagli invasi, nei limiti delle quote autorizzate dalle concessioni di derivazione e dagli atti adottati dalle autorità di vigilanza, in funzione dell'uso della risorsa. Per le attività di regolazione relative ai volumi degli invasi di cui al presente comma, il Commissario acquisisce, per le dighe di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, il parere vincolante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che si esprime sulle condizioni di sicurezza della diga entro dieci giorni dalla richiesta di parere. Qualora il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti non provveda entro il predetto termine, il Commissario assegna all'amministrazione un termine per provvedere non superiore a dieci giorni.
- 2. Per le finalità di cui al comma 1, il Commissario, previo parere della regione territorialmente competente e sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per gli aspetti *inerenti alla sicurezza*, può altresì autorizzare la riduzione temporanea dei volumi riservati alla laminazione delle piene, disposti ai sensi delle disposizioni di Protezione civile, escluse le limitazioni di esercizio disposte per motivi connessi alla sicurezza dello sbarramento o delle sponde, tenuto anche conto dei Piani di emergenza delle dighe di cui alla direttiva del Presiden-

te del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014, recante «Indirizzi operativi inerenti l'attività di protezione civile nell'ambito dei bacini in cui siano presenti grandi dighe», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 256 del 4 novembre 2014, e dei piani di laminazione di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004, recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale e regionale per il rischio idrogeologico ed idraulico ai fini di protezione civile», pubblicata nel supplemento ordinario n. 39 alla Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'11 marzo 2004.

3. Per il conseguimento delle medesime finalità di cui al comma 1, il Commissario può fissare un termine per l'effettuazione da parte dei concessionari e dei gestori delle infrastrutture idriche di cui al comma 1 degli interventi di riduzione delle perdite delle condotte e delle reti idriche, nonché di interventi di miglioramento della capacità di invaso, ivi inclusi quelli finalizzati a rimuovere le cause delle eventuali limitazioni di esercizio, individuati in coerenza con gli obblighi di legge o derivanti dalla concessione dalle autorità concedenti o dalle amministrazioni vigilanti sulla sicurezza dell'invaso. Qualora senza giustificato motivo non sia data ottemperanza a quanto disposto ai sensi del presente comma, il Commissario, sentito l'ente concedente, può attivare il procedimento di revoca della concessione per grave inadempimento degli obblighi previsti per il concessionario e può procedere all'espletamento delle procedure e delle attività finalizzate all'assegnazione della concessione.

3-bis. All'articolo 3 della legge 17 maggio 2022, n. 60, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-bis. Al fine di garantire il corretto funzionamento delle opere idrauliche, i soggetti concessionari di derivazioni idroelettriche, nell'esercizio delle proprie attività, possono svolgere in prossimità delle stesse attività periodica di pulizia del materiale flottante, secondo modalità appositamente individuate dall'operatore stesso attraverso la redazione di un piano di manutenzione, presentato all'Autorità di bacino, che individui: a) la superficie interessata dalle operazioni; b) il periodo ovvero i periodi dell'anno in cui tali operazioni saranno effettuate; c) una descrizione generale delle operazioni di manutenzione. Gli oneri derivanti dalle attività di cui al presente comma nonché dallo smaltimento del materiale di risulta della pulizia sono a carico del gestore o del concessionario».

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507 (Misure urgenti in materia di dighe), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584:

«Art.1. — 1. La realizzazione di opere di sbarramento, dighe di ritenuta o traverse, che superano i 15 metri di altezza o che determinano un volume d'invaso superiore a 1.000.000 di metri cubi, di seguito denominate dighe, è soggetta, ai fini della tutela della pubblica incolumità, in particolare delle popolazioni e dei territori a valle delle opere stesse, all'approvazione tecnica del progetto da parte del Servizio nazionale dighe. L'approvazione viene rilasciata nel caso di conformità del progetto alla normativa vigente in materia di progettazione, costruzione ed esercizio di dighe. L'approvazione interviene entro 180 giorni (4) dalla presentazione della domanda e dall'acquisizione di tutta la documentazione prescritta. Il provvedimento può essere emanato nella forma dell'approvazione condizionata all'osservanza di determinate prescrizioni; in tal caso è fissato un termine per l'attuazione delle prescrizioni secondo la natura e la complessità delle medesime. Sono, in ogni caso, fatti salvi i controlli successivi riguardanti l'osservanza delle prescrizioni medesi-

me. Sono escluse tutte le opere di sbarramento che determinano invasi adibiti esclusivamente a deposito o decantazione o lavaggio di residui industriali, che restano di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato. Ai fini della sottoposizione alla valutazione di impatto ambientale, restano fermi i limiti di cui all'articolo 2 della legge 9 gennaio 1991, n. 9.

(Omissis).»

- Si riporta l'articolo 3 della legge 17 maggio 2022, n. 60 (Disposizioni per il recupero dei rifiuti in mare e nelle acque interne e per la promozione dell'economia circolare (legge «SalvaMare»), come modificato dalla presente legge:
- «Art. 3 (Campagne di pulizia). 1. I rifiuti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera b), possono essere raccolti anche mediante sistemi di cattura degli stessi, purché non interferiscano con le funzioni eco-sistemiche dei corpi idrici, e nell'ambito di specifiche campagne di pulizia organizzate su iniziativa dell'autorità competente ovvero su istanza presentata all'autorità competente dal soggetto promotore della campagna, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
- 2. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 1, l'attività oggetto dell'istanza può essere iniziata trascorsi trenta giorni dalla data di presentazione della stessa, fatta salva, per l'autorità competente, la possibilità di adottare motivati provvedimenti di divieto dell'inizio o della prosecuzione dell'attività medesima ovvero prescrizioni concernenti i soggetti abilitati a partecipare alle campagne di pulizia, le aree interessate dalle stesse nonché le modalità di raccolta dei rifiuti.
- 3. Sono soggetti promotori delle campagne di pulizia di cui al comma 1 gli enti gestori delle aree protette, le associazioni ambientaliste, le associazioni dei pescatori, le cooperative e le imprese di pesca, nonché i loro consorzi, le associazioni di pescatori sportive e ricreative, le associazioni sportive di subacquei e diportisti, le associazioni di categoria, i centri di immersione e di addestramento subacqueo nonché i gestori degli stabilimenti balneari. Sono altresì soggetti promotori gli enti del Terzo settore nonché, fino alla completa operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, le organizzazioni non lucrative di utilità sociale, le associazioni di promozione sociale, le fondazioni e le associazioni con finalità di promozione, tutela e salvaguardia dei beni naturali e ambientali e gli altri soggetti individuati dall'autorità competente. Gli enti gestori delle aree protette possono altresì realizzare, anche di concerto con gli organismi rappresentativi degli imprenditori ittici, iniziative di comunicazione pubblica e di educazione ambientale per la promozione delle campagne di cui al presente articolo.

3-bis. Al fine di garantire il corretto funzionamento delle opere idrauliche, i soggetti concessionari di derivazioni idroelettriche, nell'esercizio delle proprie attività, possono svolgere in prossimità delle stesse attività periodica di pulizia del materiale flottante, secondo modalità appositamente individuate dall'operatore stesso attraverso la redazione di un piano di manutenzione, presentato all'Autorità di bacino, che individui: a) la superficie interessata dalle operazioni; b) il periodo ovvero i periodi dell'anno in cui tali operazioni saranno effettuate; c) una descrizione generale delle operazioni di manutenzione. Gli oneri derivanti dalle attività di cui al presente comma nonché dallo smaltimento del materiale di risulta della pulizia sono a carico del gestore o del concessionario.

4. Ai rifiuti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni dell'articolo 2.

Art. 6.

Vasche di raccolta di acque piovane per uso agricolo

1. All'articolo 6, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica, 6 giugno 2001, n. 380, dopo la lettera e-quinquies) è aggiunta la seguente:

«e-sexies) le vasche di raccolta di acque meteoriche per uso agricolo fino a un volume massimo di 50 metri



cubi di acqua per ogni ettaro di terreno coltivato, realizzabili anche mediante un unico bacino».

1-bis. Limitatamente alla durata della gestione commissariale di cui all'articolo 3 del presente decreto, agli interventi e alle opere di cui al punto A.19 dell'allegato A annesso al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, a condizione che gli stessi siano funzionali alle attività agro-silvo-pastorali, realizzati in scavo direttamente sul suolo agricolo, a fondo naturale, senza arginature emergenti dal suolo e senza l'impiego di conglomerati cementizi o altri materiali di natura edilizia.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica, 6 giugno 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia (Testo *A*), come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 (L) (Attività edilizia libera (legge 28 gennaio 1977, n. 10, art. 9, lettera c); legge 9 gennaio 1989, n. 13, art. 7, commi 1 e 2; decreto-legge 23 gennaio 1982, n. 9, art. 7, comma 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 94). — 1. Fatte salve le prescrizioni degli strumenti urbanistici comunali, e comunque nel rispetto delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia e, in particolare, delle norme antisismiche, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, nonché delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, i seguenti interventi sono eseguiti senza alcun titolo abilitativo:

a) gli interventi di manutenzione ordinaria di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a);

a-bis) gli interventi di installazione delle pompe di calore ariaaria di potenza termica utile nominale inferiore a 12 Kw;

 b) gli interventi volti all'eliminazione di barriere architettoniche che non comportino la realizzazione di ascensori esterni, ovvero di manufatti che alterino la sagoma dell'edificio;

b-bis) gli interventi di realizzazione e installazione di vetrate panoramiche amovibili e totalmente trasparenti, cosiddette VEPA, dirette ad assolvere a funzioni temporanee di protezione dagli agenti atmosferici, miglioramento delle prestazioni acustiche ed energetiche, riduzione delle dispersioni termiche, parziale impermeabilizzazione dalle acque meteoriche dei balconi aggettanti dal corpo dell'edificio o di logge rientranti all'interno dell'edificio, purché tali elementi non configurino spazi stabilmente chiusi con conseguente variazione di volumi e di superfici, come definiti dal regolamento edilizio-tipo, che possano generare nuova volumetria o comportare il muamento della destinazione d'uso dell'immobile anche da superficie accessoria a superficie utile. Tali strutture devono favorire una naturale microaerazione che consenta la circolazione di un costante flusso di arieggiamento a garanzia della salubrità dei vani interni domestici ed avere caratteristiche tecnico-costruttive e profilo estetico tali da ridurre al minimo l'impatto visivo e l'ingombro apparente e da non modificare le preesistenti linee

- c) le opere temporanee per attività di ricerca nel sottosuolo che abbiano carattere geognostico, ad esclusione di attività di ricerca di idrocarburi, e che siano eseguite in aree esterne al centro edificato;
- d) i movimenti di terra strettamente pertinenti all'esercizio dell'attività agricola e le pratiche agro-silvo-pastorali, compresi gli interventi su impianti idraulici agrari;
- e) le serre mobili stagionali, sprovviste di strutture in muratura, funzionali allo svolgimento dell'attività agricola;
- e-bis) le opere stagionali e quelle dirette a soddisfare obiettive esigenze, contingenti e temporanee, purché destinate ad essere immediatamente rimosse al cessare della temporanea necessità e, comunque, entro un termine non superiore a centottanta giorni comprensivo dei tempi di allestimento e smontaggio del manufatto, previa comunicazione di avvio dei lavori all'amministrazione comunale;

e-ter) le opere di pavimentazione e di finitura di spazi esterni, anche per aree di sosta, che siano contenute entro l'indice di permeabilità, ove stabilito dallo strumento urbanistico comunale, ivi compresa la realizzazione di intercapedini interamente interrate e non accessibili, vasche di raccolta delle acque, locali tombati;

e-quater) i pannelli solari, fotovoltaici, a servizio degli edifici, come definiti alla voce 32 dell' allegato A al regolamento edilizio-tipo, adottato con intesa sancita in sede di Conferenza unificata 20 ottobre 2016, n. 125/CU, ai sensi dell' articolo 4, comma 1-sexies, del presente testo unico, o degli impianti di cui all' articolo 87 del codice delle comunicazioni elettroniche, di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, posti su strutture e manufatti fuori terra diversi dagli edifici o collocati a terra in adiacenza, da realizzare al di fuori della zona 4) di cui al decreto del Ministro per i lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444;

e-quinquies) le aree ludiche senza fini di lucro e gli elementi di arredo delle aree pertinenziali degli edifici;

e-sexies) le vasche di raccolta di acque meteoriche per uso agricolo fino a un volume massimo di 50 metri cubi di acqua per ogni ettaro di terreno coltivato, realizzabili anche mediante un unico bacino.

(Omissis).»

— Si riporta il punto A.19, allegato A (Interventi ed opere in aree vincolate esclusi dall'autorizzazione paesaggistica), del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31 (Regolamento recante individuazione degli interventi esclusi dall'autorizzazione paesaggistica o sottoposti a procedura autorizzatoria semplificata):

«A.19. nell'ambito degli interventi di cui all'art. 149, comma 1, lettera b) del Codice: interventi su impianti idraulici agrari privi di valenza storica o testimoniale; installazione di serre mobili stagionali sprovviste di strutture in muratura; palificazioni, pergolati, singoli manufatti amovibili, realizzati in legno per ricovero di attrezzi agricoli, con superficie coperta non superiore a cinque metri quadrati e semplicemente ancorati al suolo senza opere di fondazione o opere murarie; interventi di manutenzione strettamente pertinenti l'esercizio dell'attività ittica; interventi di manutenzione della viabilità vicinale, poderale e forestale che non modifichino la struttura e le pavimentazioni dei tracciati; interventi di manutenzione e realizzazione di muretti a secco ed abbeveratoi funzionali alle attività agro-silvo-pastorali, eseguiti con materiali e tecniche tradizionali; installazione di pannelli amovibili realizzati in legno o altri materiali leggeri per informazione turistica o per attività didattico-ricreative; interventi di ripristino delle attività agricole e pastorali nelle aree rurali invase da formazioni di vegetazione arbustiva o arborea, previo accertamento del preesistente uso agricolo o pastorale, da parte delle autorità competenti e ove tali aree risultino individuate dal piano paesaggistico regionale;

(Omissis).»

— 148

Art. 7.

Riutilizzo delle acque reflue depurate ad uso irriguo

- 1. Al fine di fronteggiare la crisi idrica, garantendone una gestione razionale e sostenibile, il riutilizzo a scopi irrigui in agricoltura delle acque reflue depurate prodotte dagli impianti di depurazione già in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, nel rispetto delle prescrizioni minime di cui all'Allegato A al presente decreto, è autorizzato fino al 31 dicembre 2023 dalla regione o dalla provincia autonoma territorialmente competente ai sensi del regolamento (UE) 2020/741 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 2020.
- 2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata a seguito di un procedimento unico, svolto nel rispetto dei principi di semplificazione e secondo le modalità di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, al quale partecipano l'agenzia regionale per la protezione ambientale e l'azienda sanitaria territorialmente competenti, nonché ciascuna amministrazione interessata. Il rilascio dell'autorizzazione unica di cui al primo periodo sostituisce ogni autorizzazione, parere, concerto, nulla osta e atto di assenso necessario, comunque denominato. L'istanza di au-



torizzazione unica è presentata dal gestore dell'impianto di depurazione di cui al comma 1, sentiti i responsabili del trasporto e dello stoccaggio delle acque reflue. Il termine per la conclusione del procedimento unico è pari a quarantacinque giorni dalla data di ricezione dell'istanza. Decorso inutilmente il termine per la conclusione del procedimento unico di cui al quarto periodo, il Commissario, d'ufficio o su richiesta dell'interessato, esercita il potere sostitutivo e conclude il procedimento entro il termine di trenta giorni.

- 3. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il piano di gestione dei rischi connessi al riutilizzo dell'acqua di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2020/741 è predisposto dal gestore dell'impianto di cui al medesimo comma 1, in collaborazione con i responsabili del trasporto e dello stoccaggio delle acque reflue, nel rispetto di quanto previsto alla Parte B dell'Allegato A al presente decreto.
- 4. Le amministrazioni svolgono le attività previste dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Riferimenti normativi:

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

Art. 7 - bis

Disposizioni urgenti sul deflusso ecologico in caso di circostanze eccezionali di scarsità idrica

1. In considerazione dell'urgenza di fronteggiare le gravi conseguenze dovute a fenomeni di siccità prolungata e gli impatti in termini di scarsità idrica, le sperimentazioni sul deflusso ecologico dei corpi idrici, di cui all'articolo 21-bis del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, possono essere rimodulate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, laddove ricorrano le condizioni di cui al comma 10 dell'articolo 77 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Riferimenti normativi:

- Si riporta l'articolo 21-bis del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 (Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina), convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51:
- «Art. 21-bis (Applicazione del deflusso ecologico). 1. Al fine di contribuire a soddisfare il fabbisogno nazionale di prodotti agricoli nonché di consentire di riesaminare e adattare gli strumenti attuativi vigenti per garantire la gestione integrata quali-quantitativa e la razionale utilizzazione delle risorse idriche, considerando l'impatto dei cambiamenti climatici e assicurando al contempo la tutela degli equilibri naturali e la continuità dei servizi ecosistemici offerti da un sistema fluviale sano e resiliente ai territori e alle produzioni agroalimentari italiane, le Autorità di bacino distrettuale procedono al completamento delle sperimentazioni sul deflusso ecologico entro il 30 giugno 2025, finalizzato all'aggiornamento dei deflussi ecologici a valle delle derivazioni, nel rispetto degli obiettivi ambientali fissati dal piano di gestione e di quanto disposto dagli strumenti normativi e attuativi vigenti a livello europeo, nazionale e regionale.
- 2. Le Autorità di bacino distrettuali procedono al monitoraggio e alla raccolta dei dati nonché alle sperimentazioni, nell'ottica dell'ottimizzazione della gestione idrica nel rispetto della tutela ambientale, delle esigenze d'uso, delle opportunità fruitive e delle valenze locali del territorio, in considerazione degli effetti positivi degli interventi volti al

risparmio idrico, realizzati mediante la riduzione delle perdite e l'adozione di strumenti di contabilizzazione dei consumi, nonché dell'implementazione della capacità di invaso dei bacini idrici esistenti e di nuova realizzazione.

- 3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»
- Si riporta l'articolo 77, comma 10, del citato decreto legislativo 3 agosto 2006, n. 152:
- «Art. 77 (Individuazione e perseguimento dell'obiettivo di qualità ambientale). (Omissis)
- 10. Il deterioramento temporaneo dello stato del corpo idrico dovuto a circostanze naturali o di forza maggiore eccezionali e ragione-volmente imprevedibili, come alluvioni violente e siccità prolungate, o conseguente a incidenti ragionevolmente imprevedibili, non dà luogo a una violazione delle prescrizioni della parte terza del presente decreto, purché ricorrano tutte le seguenti condizioni:
- a) che siano adottate tutte le misure volte ad impedire l'ulteriore deterioramento dello stato di qualità dei corpi idrici e la compromissione del raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 76 ed al presente articolo in altri corpi idrici non interessati alla circostanza;
- b) che il Piano di tutela preveda espressamente le situazioni in cui detti eventi possano essere dichiarati ragionevolmente imprevedibili o eccezionali, anche adottando gli indicatori appropriati;
- c) che siano previste ed adottate misure idonee a non compromettere il ripristino della qualità del corpo idrico una volta conclusisi gli eventi in questione;
- d) che gli effetti degli eventi eccezionali o imprevedibili siano sottoposti a un riesame annuale e, con riserva dei motivi di cui all'articolo 76, comma 4, lettera a), venga fatto tutto il possibile per ripristinare nel corpo idrico, non appena ciò sia ragionevolmente fattibile, lo stato precedente tali eventi;
- e) che una sintesi degli effetti degli eventi e delle misure adottate o da adottare sia inserita nel successivo aggiornamento del Piano di tutela.

(Omissis).»

Art. 8.

Attuazione degli interventi di manutenzione degli invasi

- 1. Ai fini dell'attuazione delle opere necessarie alla manutenzione degli invasi individuati dal Commissario, all'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) alla lettera a), dopo le parole: «manutenzione di opere» sono aggiunte le seguenti: «inclusi gli invasi»;
 - b) alla lettera c):
- 1) al primo periodo, dopo le parole: «livellamento di opere in terra» sono aggiunte le seguenti: «; i sedimenti derivanti da operazioni di svaso, sfangamento e sghiaiamento»;
- al secondo periodo, dopo le parole: «additivi per scavo meccanizzato,» sono inserite le seguenti: «nonché fitofarmaci,».

Riferimenti normativi:

— 149 -

- Si riporta l'articolo 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, come modificato dalla presente legge:
- «Art. 2 (*Definizioni*). 1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui agli articoli 183, comma 1, e 240 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché le seguenti:
- a) «lavori»: comprendono le attività di costruzione, scavo, demolizione, recupero, ristrutturazione, restauro e manutenzione di opere inclusi gli invasi;



b) «suolo»: lo strato più superficiale della crosta terrestre situato tra il substrato roccioso e la superficie. Il suolo è costituito da componenti minerali, materia organica, acqua, aria e organismi viventi, comprese le matrici materiali di riporto ai sensi dell'articolo 3, coma 1, del decreto-legge 25 gennaio 2012, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 28;

c) «terre e rocce da scavo»: il suolo escavato derivante da attività finalizzate alla realizzazione di un'opera, tra le quali: scavi in genere (sbancamento, fondazioni, trincee); perforazione, trivellazione, palificazione, consolidamento; opere infrastrutturali (gallerie, strade); rimozione e livellamento di opere in terra; i sedimenti derivanti da operazioni di svaso, sfangamento e sghiaiamento. Le terre e rocce da scavo possono contenere anche i seguenti materiali: calcestruzzo, bentonite, polivinilcloruro (PVC), vetroresina, miscele cementizie e additivi per scavo meccanizzato, nonché fitofarmaci, purché le terre e rocce contenenti tali materiali non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, Tabella 1, Allegato 5, al Titolo V, della Parte IV, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, per la specifica destinazione d'uso;

(Omissis).»

Art. 9.

Disposizioni urgenti in materia di fanghi da depurazione

1. All'articolo 127, comma 1, primo periodo, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dopo le parole: «sono sottoposti alla disciplina dei rifiuti, ove applicabile e», sono inserite le seguenti: «comunque solo».

Riferimenti normativi:

- Si riporta l'articolo 127, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:
- «Art. 127 (Fanghi derivanti dal trattamento delle acque reflue). 1. Ferma restando la disciplina di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 99, i fanghi derivanti dal trattamento delle acque reflue sono sottoposti alla disciplina dei rifiuti, ove applicabile e comunque solo alla fine del complessivo processo di trattamento effettuato nell'impianto di depurazione. I fanghi devono essere riutilizzati ogni qualvolta il loro reimpiego risulti appropriato.
- $2.\ \dot{E}$ vietato lo smaltimento dei fanghi nelle acque superficiali dolci e salmastre.»

Art. 9 - bis

Disposizioni urgenti in materia di genetica agraria

- 1. Per consentire lo svolgimento delle attività di ricerca presso siti sperimentali autorizzati, a sostegno di produzioni vegetali in grado di rispondere in maniera adeguata a condizioni di scarsità idrica e in presenza di stress ambientali e biotici di particolare intensità, nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sitodiretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici è soggetta, fino al 31 dicembre 2024, alle disposizioni di cui al presente articolo.
- 2. La richiesta di autorizzazione è notificata all'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. L'autorità nazionale competente, entro dieci giorni dal ricevimento della notifica, effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), del medesimo decreto legislativo, trasmette copia della notifica al Ministero della salute, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e a ogni regione e provincia auto-

- noma interessata. L'autorità nazionale competente invia copia della notifica all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), che svolge i compiti della soppressa Commissione interministeriale di valutazione di cui all'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 224 del 2003. L'ISPRA, entro i successivi quarantacinque giorni, effettua la valutazione della richiesta ed esprime il proprio parere all'autorità nazionale competente e alle altre amministrazioni interessate. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere dell'ISPRA, l'autorità nazionale competente adotta il provvedimento autorizzatorio. Dell'esito della procedura è data comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate.
- 3. Per ogni eventuale successiva richiesta di autorizzazione riguardante l'emissione di un medesimo organismo, già autorizzato nell'ambito di un medesimo progetto di ricerca, è ammesso il riferimento a dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi a emissioni precedenti.
- 4. All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2, il soggetto notificante trasmette una relazione al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che adottano un parere relativo ai risultati della sperimentazione da inoltrare al soggetto notificante e alle regioni e alle province autonome interessate.
- 5. Per l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici di cui al presente articolo non si applica quanto previsto dall'articolo 8, commi 2, lettera c), e 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.
- 6. Alle disposizioni di cui al presente articolo si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 14, 32, 33, commi 1 e 4, 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.
- 7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Modifiche alla disciplina degli impianti di desalinizzazione

- 1. All'articolo 12 della legge 17 maggio 2022, n. 60, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 1, primo periodo, le parole: «tutti gli impianti di desalinizzazione sono sottoposti a preventiva valutazione di impatto ambientale,» sono sostituite dalle seguenti: «gli impianti di desalinizzazione di capacità pari o superiore alla soglia di cui alla lettera s-bis) del punto 8) dell'Allegato IV alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono sottoposti a verifica di assoggettabilità a VIA» e il secondo periodo è soppresso;
 - b) al comma 2, il secondo periodo è soppresso;
 - c) il comma 3 è abrogato;
- d) al comma 4, dopo le parole: «Ministro della salute,», sono inserite le seguenti: «previa intesa in sede di



Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281,» e le parole: «nonché le soglie di assoggettabilità alla valutazione di impatto ambientale di cui al comma 1» sono soppresse;

d-bis) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. Gli impianti di desalinizzazione possono essere realizzati anche con il ricorso a forme di partenariato pubblico privato, ivi inclusa la finanza di progetto. L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio degli impianti di desalinizzazione pubblici e in partenariato pubblico privato, destinati al soddisfacimento dei bisogni generali civili e produttivi, equivale a dichiarazione di pubblica utilità e costituisce, ove occorra, variante allo strumento urbanistico. Per la realizzazione di detti impianti si applicano le disposizioni sull'esercizio dei poteri sostitutivi e sul superamento del dissenso di cui all'articolo 2 del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39».

2. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 101, comma 6, al primo periodo, dopo le parole: «con valori superiori ai valori-limite di emissione» sono inserite le seguenti: «o nel caso di utilizzo delle stesse in impianti di desalinizzazione» e, al secondo periodo, dopo le parole: «non peggiori di quelle prelevate» sono inserite le seguenti: «o in accordo con fattore di concentrazione tipico degli scarichi derivanti dagli impianti di desalinizzazione»;

0b) all'articolo 109, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Il decreto di cui al comma 2 non si applica alla gestione dei sedimenti all'interno delle acque di transizione e degli ambienti lagunari per i quali trova applicazione la pianificazione di cui all'articolo 121 del presente decreto, fatte salve le specifiche norme per la salvaguardia della Laguna di Venezia di cui all'articolo 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126»;

- *a)* alla parte seconda:
 - 1) all'Allegato II, il punto 17-ter è soppresso;
- 2) al punto 8 dell'Allegato IV, dopo la lettera s), è inserita la seguente:
- «s-bis) Impianti di desalinizzazione con capacità pari o superiore a 200 l/s;»;
- *b)* alla parte terza, all'Allegato 5, dopo il punto 1.2.3 è inserito il seguente:
- «1.2.3-bis SPECIFICHE PRESCRIZIONI PER GLI SCARICHI DI ACQUE REFLUE DERIVANTI DA PROCEDIMENTI DI DISSALAZIONE

(1) Con riferimento agli scarichi degli impianti di desalinizzazione di cui all'articolo 12 della legge 17 maggio 2022, n. 60, a integrazione delle prescrizioni e dei criteri di cui ai punti precedenti del presente Allegato, l'incremento percentuale massimo di salinità del corpo recipiente entro un raggio di 50 metri dallo scarico (zona di mescolamento), rispetto alla concentrazione salina media dell'acqua marina nell'area di interesse, è pari a ΔSalmax<5%. L'incremento percentuale massimo della

concentrazione di boro del corpo recettore entro un raggio di 50 metri dallo scarico (zona di mescolamento) è pari al 5 per cento rispetto alla concentrazione media di fondo dello stesso corpo recettore.

- (2) Fatto salvo quanto previsto dai commi 2 e 6 dell'articolo 101, si applicano i valori limite di emissione di cui alla tabella 3, a esclusione di cloruri e solfati, nonché i valori limite di emissione (VLE) di cui al medesimo articolo 101 per le altre sostanze eventualmente presenti nello scarico, fermo restando il raggiungimento degli obiettivi di qualità ambientale di cui all'articolo 76.
- (3) Per le acque reflue derivanti dai procedimenti di dissalazione, in caso di mancato recupero dei residui dopo trattamento e dopo aver valutato prioritariamente forme di recupero della salamoia, è permesso il solo scarico nei corpi idrici marini e nelle acque costiere.

(3-bis) Per gli impianti di desalinizzazione con capacità sino a 50 l/s è possibile valutare in fase di rilascio dell'autorizzazione allo scarico una deroga al valore limite di emissione di cui alla tabella 3 per il parametro relativo ai solidi sospesi totali»;

b-bis) alla parte terza, all'Allegato 5, al punto 4, tabella 3, le parole: «solidi speciali totali» sono sostituite dalle seguenti: «solidi sospesi totali».

2-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai procedimenti autorizzatori e di valutazione ambientale già avviati alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Riferimenti normativi:

- Si riporta l'articolo 12, della citata legge 17 maggio 2022, n. 60, come modificato dalla presente legge:
- «Art. 12 (Criteri generali per la disciplina degli impianti di desalinizzazione). 1. Al fine di tutelare l'ambiente marino e costiero, gli impianti di desalinizzazione di capacità pari o superiore alla soglia di cui alla lettera s-bis) del punto 8) dell'Allegato IV alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono sottoposti a verifica di assoggettabilità a VIA.
- 2. Gli scarichi degli impianti di desalinizzazione di cui al comma 1 sono autorizzati in conformità alla disciplina degli scarichi di cui alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
- 4. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro della salute, previa di intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti criteri di indirizzo nazionali sull'analisi dei rischi ambientali e sanitari correlati agli impianti di desalinizzazione.
- 4-bis. Gli impianti di desalinizzazione possono essere realizzati anche con il ricorso a forme di partenariato pubblico privato, ivi inclusa la finanza di progetto. L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio degli impianti di desalinizzazione pubblici e in partenariato pubblico privato, destinati al soddisfacimento dei bisogni generali civili e produttivi, equivale a dichiarazione di pubblica utilità e costituisce, ove occorra, variante allo strumento urbanistico. Per la realizzazione di detti impianti si applicano le disposizioni sull'esercizio dei poteri sostitutivi e sul superamento del dissenso di cui all'articolo 2 del decretolegge 14 aprile 2023, n. 39.
- 5. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente articolo gli impianti di desalinizzazione installati a bordo delle navi, come definite all'articolo 136 del codice della navigazione.»
- Si riportano gli articoli 101, comma 6, e 109, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificati dalla presente legge:
- «Art. 101 (Criteri generali della disciplina degli scarichi).
 (Omissis).
- 6. Qualora le acque prelevate da un corpo idrico superficiale presentino parametri con valori superiori ai valori-limite di emissione *o nel caso di utilizzo delle stesse in impianti di desalinizzazione*, la disciplina



dello scarico è fissata in base alla natura delle alterazioni e agli obiettivi di qualità del corpo idrico ricettore. In ogni caso le acque devono essere restituite con caratteristiche qualitative non peggiori di quelle prelevate o in accordo con fattore di concentrazione tipico degli scarichi derivanti dagli impianti di desalinizzazione senza maggiorazioni di portata allo stesso corpo idrico dal quale sono state prelevate.

(Omissis).»

«Art. 109 (Immersione in mare di materiale derivante da attività di escavo e attività di posa in mare di cavi e condotte). — 1. Al fine della tutela dell'ambiente marino e in conformità alle disposizioni delle convenzioni internazionali vigenti in materia, è consentita l'immersione deliberata in mare da navi ovvero aeromobili e da strutture ubicate nelle acque del mare o in ambiti ad esso contigui, quali spiagge, lagune e stagni salmastri e terrapieni costieri, dei materiali seguenti:

a) materiali di escavo di fondali marini o salmastri o di terreni litoranei emersi;

b) inerti, materiali geologici inorganici e manufatti al solo fine di utilizzo, ove ne sia dimostrata la compatibilità e l'innocuità ambientale;

c) materiale organico e inorganico di origine marina o salmastra, prodotto durante l'attività di pesca effettuata in mare o laguna o stagni salmastri.

2. L'autorizzazione all'immersione in mare dei materiali di cui al comma 1, lettera *a*), è rilasciata dalla regione, fatta eccezione per gli interventi ricadenti in aree protette nazionali di cui alle leggi 31 dicembre 1982, n. 979 e 6 dicembre 1991, n. 394, per i quali è rilasciata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in conformità alle modalità stabilite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri delle infrastrutture e dei trasporti, delle politiche agricole e forestali, delle attività produttive previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto.

2-bis. Il decreto di cui al comma 2 non si applica alla gestione dei sedimenti all'interno delle acque di transizione e degli ambienti lagunari per i quali trova applicazione la pianificazione di cui all'articolo 121 del presente decreto, fatte salve le specifiche norme per la salvaguardia della Laguna di Venezia di cui all'articolo 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

- 3. L'immersione in mare di materiale di cui al comma 1, lettera *b*), è soggetta ad autorizzazione regionale, con esclusione dei nuovi manufatti soggetti alla valutazione di impatto ambientale. Per le opere di ripristino, che non comportino aumento della cubatura delle opere preesistenti, è dovuta la sola comunicazione all'autorità competente.
- 4. L'immersione in mare dei materiali di cui al comma 1, lettera *c*), non è soggetta ad autorizzazione.
- 5. La movimentazione dei fondali marini derivante dall'attività di posa in mare di cavi e condotte è soggetta ad autorizzazione regionale rilasciata, in conformità alle modalità tecniche stabilite con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri delle attività produttive, delle infrastrutture e dei trasporti e delle politiche agricole e forestali, per quanto di competenza, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della parte terza del presente decreto.

5-bis. Per gli interventi assoggettati a valutazione di impatto ambientale, nazionale o regionale, le autorizzazioni ambientali di cui ai commi 2 e 5 sono istruite e rilasciate dalla stessa autorità competente per il provvedimento che conclude motivatamente il procedimento di valutazione di impatto ambientale. Nel caso di condotte o cavi facenti parte della rete nazionale di trasmissione dell'energia elettrica o di connessione con reti energetiche di altri Stati, non soggetti a valutazione di impatto ambientale, l'autorizzazione è rilasciata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentite le regioni interessate, nell'ambito del procedimento unico di autorizzazione delle stesse reti.».

— Si riporta l'allegato II alla parte seconda, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:

«Allegato II - Progetti di competenza statale.

1) Raffinerie di petrolio greggio (escluse le imprese che producono soltanto lubrificanti dal petrolio greggio), nonché impianti di gassificazione e di liquefazione di almeno 500 tonnellate al giorno di

carbone o di scisti bituminosi, nonché terminali di rigassificazione di gas naturale liquefatto.

2) Installazioni relative a:

centrali termiche ed altri impianti di combustione con potenza termica di almeno 300 MW;

centrali per la produzione dell'energia idroelettrica con potenza di concessione superiore a 30 MW incluse le dighe ed invasi direttamente asserviti;

impianti per l'estrazione dell'amianto, nonché per il trattamento e la trasformazione dell'amianto e dei prodotti contenenti amianto:

centrali nucleari e altri reattori nucleari, compreso lo smaltellamento e lo smontaggio di tali centrali e reattori (esclusi gli impianti di ricerca per la produzione e la lavorazione delle materie fissili e fertili, la cui potenza massima non supera 1 kW di durata permanente termica);

impianti termici per la produzione di energia elettrica, vapore e acqua calda con potenza termica complessiva superiore a 150 MW:

impianti eolici per la produzione di energia elettrica sulla terraferma con potenza complessiva superiore a 30 MW, calcolata sulla base del solo progetto sottoposto a valutazione ed escludendo eventuali impianti o progetti localizzati in aree contigue o che abbiano il medesimo centro di interesse ovvero il medesimo punto di connessione e per i quali sia già in corso una valutazione di impatto ambientale o sia già stato rilasciato un provvedimento di compatibilità ambientale;

impianti fotovoltaici per la produzione di energia elettrica con potenza complessiva superiore a 10 MW, calcolata sulla base del solo progetto sottoposto a valutazione ed escludendo eventuali impianti o progetti localizzati in aree contigue o che abbiano il medesimo centro di interesse ovvero il medesimo punto di connessione e per i quali sia già in corso una valutazione di impatto ambientale o sia già stato rilasciato un provvedimento di compatibilità ambientale.

3) Impianti destinati:

al ritrattamento di combustibili nucleari irradiati;

alla produzione o all'arricchimento di combustibili nucleari;

al trattamento di combustibile nucleare irradiato o di residui altamente radioattivi;

allo smaltimento definitivo dei combustibili nucleari irradiati;

esclusivamente allo smaltimento definitivo di residui radioattivi;

esclusivamente allo stoccaggio (previsto per più di dieci anni) di combustibile nucleare irradiato o di residui radioattivi in un sito diverso da quello di produzione;

al trattamento e allo stoccaggio di residui radioattivi (impianti non compresi tra quelli già individuati nel presente punto), qualora disposto all'esito della verifica di assoggettabilità di cui all'articolo 20.

4-bis) Elettrodotti aerei per il trasporto di energia elettrica con tensione nominale superiore a 100 kV e con tracciato di lunghezza superiore a 10 Km.

- 5) Acciaierie integrate di prima fusione della ghisa e dell'acciaio.
- 6) Impianti chimici integrati, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di sostanze, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra di loro:

per la fabbricazione di prodotti chimici organici di base, con capacità produttiva complessiva annua per classe di prodotto, espressa in milioni di chilogrammi, superiore alle soglie di seguito indicate:



Classe di prodotto	Soglie (*) (Gg/anno)
a) Idrocarburi semplici (lineari o anulari, saturi o insaturi, alifatici o aromatici)	200
b) Idrocarburi ossigenati, segnatamente alcoli, aldeidi, chetoni, acidi carbossilici, esteri, acetati, eteri, perossidi, resine, epossidi	200
c) Idrocarburi solforati	100
d) Idrocarburi azotati, segnatamente ammine, amidi, composti nitrosi, nitrati o nitrici, nitrili, cianati, isocianati	100
e) Idrocarburi fosforosi	100
f) Idrocarburi alogenati	100
g) Composti organometallici	100
h) Materie plastiche di base (polimeri, fibre sintetiche, fibre a base di cellulosa)	100
i) Gomme sintetiche	100

- per la fabbricazione di prodotti chimici inorganici di base, con capacità produttiva complessiva annua per classe di prodotto, espressa in milioni di chilogrammi, superiore alle soglie di seguito indicate:

Classe di prodotto	Soglie (*) (Gg/anno)
j) gas, quali ammoniaca, cloro o cloruro di idrogeno, fluoro o fluoruro di idrogeno, ossidi di carbonio, composti di zolfo, ossidi di azoto, idrogeno, biossido di zolfo, bicloruro di carbonile	100
k) acidi, quali acido cromico, acido fluoridrico, acido fosforico, acido nitrico, acido cloridrico, acido solforico, oleum e acidi solforati	100
I) basi, quali idrossido d'ammonio, idrossido di potassio, idrossido di sodio	100

per la fabbricazione di fertilizzanti a base di fosforo, azoto, potassio (fertilizzanti semplici o composti) con capacità produttiva complessiva annua superiore a 300 milioni di chilogrammi (intesa come somma delle capacità produttive relative ai singoli composti elencati nella presente classe di prodotto).

6-bis) Impianti chimici integrati per la produzione di idrogeno verde ovvero rinnovabile, ossia impianti per la produzione su scala industriale, mediante processi di trasformazione chimica, di idrogeno verde ovvero rinnovabile, in cui si trovano affiancate varie unità produttive funzionalmente connesse tra loro.

- 7) perforazione di pozzi finalizzati alla ricerca e coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi sulla terraferma e in mare;
- 7.1) coltivazione di idrocarburi liquidi e gassosi, sulla terraferma e in mare, per un quantitativo estratto superiore a 500 tonnellate al giorno per il petrolio e a 500.000 m3 al giorno per il gas naturale;
- 7.2) rilievi geofisici attraverso l'uso della tecnica airgun o esplosivo.
- 7-bis) Impianti eolici per la produzione di energia elettrica ubicati in mare.

7-ter) Attività di esplorazione in mare e sulla terraferma per lo stoccaggio geologico di biossido di carbonio di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 162, di recepimento della direttiva 2009/31/CE relativa allo stoccaggio geologico del biossido di carbonio.

7-quater) impianti geotermici pilota di cui all'articolo 1, comma 3-bis, del decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22, e successive modificazioni, nonché attività di ricerca e coltivazione di risorse geotermiche in mare

7-quinquies) attività di ricerca e coltivazione delle seguenti sostanze minerali:

minerali utilizzabili per l'estrazione di metalli, metalloidi e loro composti;

grafite, combustibili solidi, rocce asfaltiche e bituminose; sostanze radioattive.

8) Stoccaggio:

di petrolio con capacità complessiva superiore a 40.000 m3; di prodotti chimici, prodotti petroliferi e prodotti petrolchimici con capacità complessiva superiore a 200.000 tonnellate.

superficiale di gas naturali con una capacità complessiva superiore a 40.000 m3:

sotterraneo artificiale di gas combustibili in serbatoi con una capacità complessiva superiore a $80.000~\mathrm{m}3;$

di prodotti di gas di petrolio liquefatto e di gas naturale liquefatto con capacità complessiva superiore a 20.000 m3;

di prodotti combustibili solidi con capacità complessiva superiore a 150.000 tonnellate.

9) Condutture di diametro superiore a 800 mm e di lunghezza superiore a 40 km per il trasporto di gas, petrolio e prodotti chimici e per il trasporto dei flussi di biossido di carbonio (CO2) ai fini dello stoccaggio geologico, comprese le relative stazioni di spinta.

10) Opere relative a:

tronchi ferroviari per il traffico a grande distanza nonché aeroporti con piste di atterraggio superiori a 1.500 metri di lunghezza;

autostrade e strade extraurbane principali;

strade extraurbane a quattro o più corsie o adeguamento di strade extraurbane esistenti a due corsie per renderle a quattro o più corsie, con una lunghezza ininterrotta di almeno 10 km;

parcheggi interrati che interessano superfici superiori ai 5ha, localizzati nei centri storici o in aree soggette a vincoli paesaggistici decretati con atti ministeriali o facenti parte dei siti UNESCO.

11) Porti marittimi commerciali, nonché vie navigabili e porti per la navigazione interna accessibili a navi di stazza superiore a 1.350 tonnellate, nonché porti con funzione turistica e da diporto quando lo



specchio d'acqua è superiore a 10 ettari o le aree esterne interessate superano i 5 ettari oppure i moli sono di lunghezza superiore ai 500 metri. Terminali marittimi, da intendersi quali moli, pontili, boe galleggianti, isole a mare per il carico e lo scarico dei prodotti, collegati con la terraferma e l'esterno dei porti (esclusi gli attracchi per navi traghetto), che possono accogliere navi di stazza superiore a 1.350 tonnellate, comprese le attrezzature e le opere funzionalmente connesse.

12) Interventi per la difesa del mare:

terminali per il carico e lo scarico degli idrocarburi e sostanze pericolose;

piattaforme di lavaggio delle acque di zavorra delle navi; condotte sottomarine per il trasporto degli idrocarburi;

- sfruttamento minerario piattaforma continentale.
- 13) Impianti destinati a trattenere, regolare o accumulare le acque in modo durevole, di altezza superiore a 15 m o che determinano un volume d'invaso superiore ad 1.000.000 m3, nonché impianti destinati a trattenere, regolare o accumulare le acque a fini energetici in modo durevole, di altezza superiore a 10 m o che determinano un volume d'invaso superiore a 100.000 m3, con esclusione delle opere di confinamento fisico finalizzate alla messa in sicurezza dei siti inquinati.
- 14) Trivellazioni in profondità per lo stoccaggio dei residui nucleari
- 15) Interporti finalizzati al trasporto merci e in favore dell'intermodalità di cui alla legge 4 agosto 1990, n. 240 e successive modifiche, comunque comprendenti uno scalo ferroviario idoneo a formare o ricevere treni completi e in collegamento con porti, aeroporti e viabilità di grande comunicazione.
- 16) Opere ed interventi relativi a trasferimenti d'acqua che prevedano o possano prevedere trasferimento d'acqua tra regioni diverse e ciò travalichi i comprensori di riferimento dei bacini idrografici istituiti a norma della legge 18 maggio 1989, n. 183.
- 17) Stoccaggio di gas combustibile in serbatoi sotterranei naturali in unità geologiche profonde e giacimenti esauriti di idrocarburi, nonché siti per lo stoccaggio geologico del biossido di carbonio di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 14 settembre 2011, n. 162, di recepimento della direttiva 2009/31/CE relativa allo stoccaggio geologico del biossido di carbonio.
- 17-bis) Impianti per la cattura di flussi di CO2 provenienti da impianti che rientrano nel presente allegato e nell'allegato III al presente decreto o impianti di cattura nei quali il quantitativo complessivo annuo di CO2 catturato è pari ad almeno 1,5 milioni di tonnellate, ai fini dello stoccaggio geologico a norma del decreto legislativo di recepimento della direttiva 2009/31/CE in materia di stoccaggio geologico di biossido di carbonio.

17-ter) Soppresso.

- 18) Ogni modifica o estensione dei progetti elencati nel presente allegato, ove la modifica o l'estensione di per sé sono conformi agli eventuali limiti stabiliti nel presente allegato."
- Si riporta il punto 8 dell'allegato IV alla parte seconda, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:
 - «8. Altri progetti.
- a) Villaggi turistici di superficie superiore a 5 ettari, centri residenziali turistici ed esercizi alberghieri con oltre 300 posti-letto o volume edificato superiore a 25.000 m3 o che occupano una superficie superiore ai 20 ettari, esclusi quelli ricadenti all'interno di centri abitati;
- b) piste permanenti per corse e prove di automobili, motociclette ed altri veicoli a motore;
- c) centri di raccolta, stoccaggio e rottamazione di rottami di ferro, autoveicoli e simili con superficie superiore a 1 ettaro;
- $\it d)$ banchi di prova per motori, turbine, reattori quando l'area impegnata supera i 500 m2;
- e) fabbricazione di fibre minerali artificiali che superino 5.000 m2 di superficie impegnata o 50.000 m3 di volume;
- f) fabbricazione, condizionamento, carico o messa in cartucce di esplosivi con almeno 25.000 tonnellate/anno di materie prime lavorate:
- g) stoccaggio di petrolio, prodotti petroliferi, petrolchimici e chimici pericolosi, ai sensi della legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modificazioni, con capacità complessiva superiore a 1.000 m3;
- h) recupero di suoli dal mare per una superficie che superi i 10 ettari;

- i) cave e torbiere:
- l) trattamento di prodotti intermedi e fabbricazione di prodotti chimici per una capacità superiore a 10.000 t/anno di materie prime lavorate;
- *m)* produzione di pesticidi, prodotti farmaceutici, pitture e vernici, elastomeri e perossidi, per insediamenti produttivi di capacità superiore alle 10.000 t/anno in materie prime lavorate;
- n) depositi di fanghi, compresi quelli provenienti dagli impianti di trattamento delle acque reflue urbane, con capacità superiore a 10.000 metri cubi;
- o) impianti per il recupero o la distruzione di sostanze esplosive;
- p) stabilimenti di squartamento con capacità di produzione superiore a 50 tonnellate al giorno;
- q) terreni da campeggio e caravaning a carattere permanente con capacità superiore a 300 posti roulotte caravan o di superficie superiore a 5 ettari;
 - r) parchi tematici di superficie superiore a 5 ettari;
- s) progetti di cui all'Allegato III, che servono esclusivamente o essenzialmente per lo sviluppo ed il collaudo di nuovi metodi o prodotti e che non sono utilizzati per più di due anni;
- s-bis) impianti di desalinizzazione con capacità pari o superiore a 200 l/s;
- t) modifiche o estensioni di progetti di cui all'Allegato III o all'Allegato IV già autorizzati, realizzati o in fase di realizzazione, che possono avere notevoli ripercussioni negative sull'ambiente (modifica o estensione non inclusa nell'Allegato III).
- Si riporta il testo dell'allegato V alla parte terza, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:

(Omissis)

- 1.2.3-bis Specifiche prescrizioni per gli scarichi di acque reflue derivanti da procedimenti di dissalazione (2004)
- (1) Con riferimento agli scarichi degli impianti di desalinizzazione di cui all'articolo 12 della legge 17 maggio 2022, n. 60, a integrazione delle prescrizioni e dei criteri di cui ai punti precedenti del presente Allegato, l'incremento percentuale massimo di salinità del corpo recipiente entro un raggio di 50 metri dallo scarico (zona di mescolamento), rispetto alla concentrazione salina media dell'acqua marina nell'area di interesse, è pari a 'Salmax<5%. L'incremento percentuale massimo della concentrazione di boro del corpo recettore entro un raggio di 50 metri dallo scarico (zona di mescolamento) è pari al 5 per cento rispetto alla concentrazione media di fondo dello stesso corpo recettore.
- (2) Fatto salvo quanto previsto dai commi 2 e 6 dell'articolo 101, si applicano i valori limite di emissione di cui alla tabella 3, a esclusione di cloruri e solfati, nonché i valori limite di emissione (VLE) di cui al medesimo articolo 101 per le altre sostanze eventualmente presenti nello scarico, fermo restando il raggiungimento degli obiettivi di qualità ambientale di cui all'articolo 76.
- (3) Per le acque reflue derivanti dai procedimenti di dissalazione, in caso di mancato recupero dei residui dopo trattamento e dopo aver valutato prioritariamente, forme di recupero della salamoia, è permesso il solo scarico nei corpi idrici marini e nelle acque costiere.
- (3-bis) Per gli impianti di desalinizzazione con capacità sino a 50 l/s è possibile valutare in fase di rilascio dell'autorizzazione allo scarico una deroga al valore limite di emissione di cui alla tabella 3 per il parametro relativo ai solidi sospesi totali»;

(Omissis).».

— Si riporta il testo della tabella 3 dell'allegato V alla parte terza, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:



Numero parametro	PARAMETRI	Unità di misura	Scarico in acque superficiali	Scarico in rete fognaria (*)
1	pH		5,5-9,5	5,5-9,5
2	Temperatura	°C	(1)	(1)
3	colore		non percettibile con diluizione 1:20	non percettibile con diluizione 1:40
4	odore		non deve essere causa di molestie	non deve essere causa di molestie
5	materiali grossolani		assenti	assenti
6	Solidi sospesi totali (2) (2-bis)	mg/L	≤ 80	≤ 200
7	BOD5 (come O2) (2)	mg/L	≤ 40	≤ 250
8	COD (come O2) (2)	mg/L	≤ 160	≤ 500
9	Alluminio	mg/L	≤ 1	≤ 2,0
10	Arsenico	mg/L	≤ 0,5	≤ 0,5
11	Bario	mg/L	≤ 20	-
12	Boro	mg/L	≤ 2	≤ 4
13	Cadmio	mg/l	≤ 0,02	≤ 0,02
14	Cromo totale	mg/L	≤ 2	≤ 4
15	Cromo VI	mg/L	≤ 0,2	≤ 0,20
16	Ferro	mg/L	≤ 2	≤ 4
17	Manganese	mg/L	≤ 2	≤ 4

18	Mercurio	mg/L	≤ 0,005	≤ 0,005
19	Nichel	mg/L	≤ 2	≤ 4
20	Piombo	mg/L	≤ 0,2	≤ 0,3
21	Rame	mg/L	≤ 0,1	≤ 0,4
22	Selenio	mg/L	≤ 0,03	≤ 0,03
23	Stagno	mg/L	≤ 10	,
24	Zinco	mg/L	≤ 0,5	≤ 1,0
25	Cianuri totali (come CN)	mg/L	≤ 0,5	≤ 1,0
26	Cloro attivo libero	mg/L	≤ 0,2	≤ 0,3
27	Solfuri (come H2S)	mg/L	≤ 1	≤ 2
28	Solfati (come SO3)	mg/L	≤ 1	≤ 2
29	Solfati (come SO4) (3)	mg/L	≤ 1000	≤ 1000
30	Cloruri (3)	mg/L	≤ 1200	≤ 1200
31	Fluoruri	mg/L	≤ 6	≤ 12
32	Fosforo totale (come P) (2)	mg/L	≤ 10	≤ 10
33	Azoto ammoniacale (come NH4) (2)	mg/L	≤ 15	≤ 30
34	Azoto nitroso (come N) (2)	mg/L	≤ 0,6	≤ 0,6
35	Azoto nitrico (come N) (2)	mg/L	≤ 20	≤ 30
36	Grassi e olii animali/vegetali	mg/L	≤ 20	≤ 40
37	Idrocarburi totali	mg/L	≤ 5	≤ 10
38	Fenoli	mg/L	≤ 0,5	≤ 1
39	Aldeidi	mg/L	≤ 1	≤ 2
40	Solventi organici aromatici	mg/L	≤ 0,2	≤ 0,4
41	Solventi organici azotati (4)	mg/L	≤ 0,1	≤ 0,2
42	Tensioattivi totali	mg/L	≤ 2	≤ 4
43	Pesticidi fosforati	mg/L	≤ 0,10	≤ 0,10
44	Pesticidi totali (esclusi i fosforati) (5)	mg/L	≤ 0,05	≤ 0,05
	tra cui:			
45	- aldrin	mg/L	≤ 0,01	≤ 0,01
46	- dieldrin	mg/L	≤ 0,01	≤ 0,01
47	- endrin	mg/L	≤ 0,002	≤ 0,002
48	- isodrin	mg/L	≤ 0,002	≤ 0,002
49	Solventi clorurati (5)	mg/L	≤ 1	≤ 2
50	Escherichia coli (4)	UFC/100mL	nota	
51	Saggio di tossicità acuta (5)		il campione non è accettabile quando dopo 24 ore il numero degli organismi immobili è uguale o maggiore del 50% del totale	il campione non è accettabile quando dopo 24 ore il numero degli organismi immobili è uguale o maggiore del 80% del totale

Art. 11.

Misure per l'istituzione degli Osservatori distrettuali permanenti sugli utilizzi idrici e per il contrasto ai fenomeni di scarsità idrica

- 1. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* all'articolo 63, comma 3, primo periodo, dopo le parole: «la conferenza operativa», sono aggiunte le seguenti: «, l'osservatorio distrettuale permanente sugli utilizzi idrici»;
 - b) nella parte terza, sezione I, titolo I, capo II, dopo l'articolo 63 è aggiunto il seguente:
- «Art. 63-bis (Osservatorio distrettuale permanente sugli utilizzi idrici). 1. Presso ciascuna Autorità di bacino distrettuale è istituito un osservatorio distrettuale permanente sugli utilizzi idrici, nel seguito anche "osservatorio



permanente", che costituisce un organo dell'Autorità e opera sulla base degli indirizzi adottati ai sensi dell'articolo 63, commi 2 e 5. L'osservatorio permanente svolge funzioni di supporto per il governo integrato delle risorse idriche e cura la raccolta, l'aggiornamento e la diffusione dei dati relativi alla disponibilità e all'uso della risorsa nel distretto idrografico di riferimento, compresi il riuso delle acque reflue, i trasferimenti di risorsa e i volumi eventualmente derivanti dalla desalinizzazione, i fabbisogni dei vari settori d'impiego, con riferimento alle risorse superficiali e sotterranee, allo scopo di elaborare e aggiornare il quadro conoscitivo di ciascuno degli usi consentiti dalla normativa vigente, coordinandolo con il quadro conoscitivo dei piani di bacino distrettuali, anche al fine di consentire all'Autorità di bacino di esprimere pareri e formulare indirizzi per la regolamentazione dei prelievi e degli usi e delle possibili compensazioni, in funzione degli obiettivi fissati dagli strumenti di pianificazione distrettuale di cui agli articoli 117 e 145, nonché di quelli della Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici (SNACC).

- 2. Per le finalità di cui al comma 1, le amministrazioni regionali, gli enti di governo dell'ambito, i consorzi di bonifica, le società di gestione del servizio idrico e gli altri soggetti competenti in materia di risorse idriche relative a ciascun distretto sono tenuti a rendere disponibile con continuità e in formato aperto i dati e le informazioni in loro possesso all'Autorità di bacino distrettuale territorialmente competente.
- 3. L'osservatorio assicura, anche nei confronti del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, un adeguato flusso di informazioni necessarie per la valutazione dei livelli della severità idrica in atto, della relativa evoluzione, dei prelievi in atto, nonché per la definizione delle azioni emergenziali più idonee al livello di severità idrica definito. Nei casi di cui al primo periodo, l'osservatorio permanente elabora scenari previsionali e formula proposte anche relative a temporanee limitazioni all'uso delle derivazioni. Sulla base degli scenari e delle proposte di cui al secondo periodo, il segretario generale dell'Autorità di bacino può adottare, con proprio atto, le misure di salvaguardia di cui all'articolo 65, commi 7 e 8.
- 4. L'osservatorio permanente è composto dai rappresentanti delle amministrazioni presenti nella conferenza istituzionale permanente ed è presieduto dal segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale. Per la partecipazione all'osservatorio non spettano emolumenti, compensi, gettoni di presenza o rimborsi comunque denominati. L'osservatorio permanente può essere integrato, per le sole attività istruttorie, da esperti, senza diritto di voto, appartenenti ad enti, ivi compresi quelli firmatari dei protocolli d'intesa istitutivi degli osservatori permanenti già operanti presso le Autorità di bacino, associazioni, istituti e società pubbliche, competenti nelle materie utili allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, secondo periodo. Gli esperti sono nominati con decreto del capo dipartimento competente in materia di utilizzi idrici del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- 5. L'osservatorio delibera a maggioranza dei tre quinti dei componenti con diritto di voto presenti alla seduta. Le modalità di organizzazione e di funzionamento dell'os-

servatorio sono disciplinate con apposito regolamento, approvato dalla Conferenza istituzionale permanente che prevede, altresì, le modalità di cessazione dell'efficacia degli eventuali protocolli di intesa istitutivi degli osservatori permanenti sugli utilizzi idrici presso l'Autorità di bacino distrettuale.».

5-bis. Per le province autonome di Trento e di Bolzano resta fermo quanto previsto dall'articolo 176».

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'articolo 63, comma 3, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dalla presente legge:

«Art. 63 (Autorità di bacino distrettuale). — (Omissis)

3. Sono organi dell'Autorità di bacino: la conferenza istituzionale permanente, il segretario generale, la conferenza operativa, l'osservatorio distrettuale permanente sugli utilizzi idrici, la segretaria tecnica operativa e il collegio dei revisori dei conti, quest'ultimo in conformità alle previsioni della normativa vigente. Agli oneri connessi al funzionamento degli organi dell'Autorità di bacino si provvede con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, nel rispetto dei principi di differenziazione delle funzioni, di adeguatezza delle risorse per l'espletamento delle stesse e di sussidiarietà. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinati l'attribuzione e il trasferimento alle Autorità di bacino di cui al comma 1 del presente articolo del personale e delle risorse strumentali, ivi comprese le sedi, e finanziarie delle Autorità di bacino di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183, salvaguardando l'attuale organizzazione e i livelli occupazionali, previa consultazione delle organizzazioni sindacali, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica e nell'ambito dei contingenti numerici da ultimo determinati dai provvedimenti attuativi delle disposizioni dui all'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni. Al fine di garantire un più efficiente esercizio delle funzioni delle Autorità di bacino di cui al comma 1 del presente articolo, il decreto di cui al periodo precedente può prevederne un'articolazione territoriale a livello regionale, utilizzando le strutture delle soppresse Autorità di bacino regionali e interregionali.

(Omissis).»

— Per l'articolo 63-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 3.

Art. 12.

Misure per il rafforzamento del sistema sanzionatorio per l'estrazione illecita di acqua e per gli inadempimenti nell'ambito delle attività di esercizio e manutenzione delle dighe

1. All'articolo 17 del testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici, di cui al regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3:

- 1) al primo periodo, le parole: «da 4.000 euro a 40.000 euro» sono sostituite dalle seguenti: «da 8.000 euro a 50.000 euro, con riduzione di un terzo nei casi in cui sia in corso un iter procedurale autorizzativo o concessorio»;
- 2) al secondo periodo, le parole: «da 400 euro a 2.000 euro» sono sostituite dalle seguenti: «da 2.000 euro a 10.000 euro, con riduzione di un terzo nei casi in cui sia in corso un iter procedurale autorizzativo o concessorio»;
 - b) dopo il comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente:
- «3-bis. Entro il 30 giugno di ciascun anno, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano comunicano al Ministero dell'ambiente e della sicurezza



energetica le informazioni in merito alle violazioni accertate ai sensi del comma 3 nell'anno precedente.».

2. All'articolo 4, comma 4, del decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, modificazioni dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, le parole: «sanzione pecuniaria da otto a ottanta milioni » sono sostituite dalle seguenti: «sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila a cinquantamila euro» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Se il concessionario o il gestore delle opere di sbarramento è una società o un ente con personalità giuridica, le sanzioni amministrative di cui al presente comma si applicano esclusivamente alla persona giuridica in misura non inferiore a venticinquemila euro e non superiore a duecentocinquantamila euro».

Riferimenti normativi:

- Si riporta l'articolo 17 del regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775 (Approvazione del testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici), come modificato dalla presente legge:
- «Art. 17. 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 93 e dal comma 2, è vietato derivare o utilizzare acqua pubblica senza un provvedimento autorizzativo o concessorio dell'autorità competente.
- 2. La raccolta di acque piovane in invasi e cisterne al servizio di fondi agricoli o di singoli edifici è libera e non richiede licenza o concessione di derivazione di acqua; la realizzazione dei relativi manufatti è regolata dalle leggi in materia di edilizia, di costruzioni nelle zone sismiche, di dighe e sbarramenti e dalle altre leggi speciali.
- 3. Nel caso di violazione delle norme di cui al comma 1, l'Amministrazione competente dispone la cessazione dell'utenza abusiva ed il contravventore, fatti salvi ogni altro adempimento o comminatoria previsti dalle leggi vigenti, è tenuto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro a 50.000 euro, con riduzione di un terzo nei casi in cui sia in corso un iter procedurale autorizzativo o concessorio. Nei casi di particolare tenuità si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro e 10.000 euro, con riduzione di un terzo nei casi in cui sia in corso un iter procedurale autorizzativo o concessorio. Alla sanzione prevista dal presente articolo non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689. È in ogni caso dovuta una somma pari ai canoni non corrisposti. L'autorità competente, con espresso provvedimento nel quale sono stabilite le necessarie cautele, può eccezionalmente consentre la continuazione provvisoria del prelievo in presenza di particolari ragioni di interesse pubblico generale, purché l'utilizzazione non risulti in palese contrasto con i diritti di terzi e con il buon regime delle acque.
- 3-bis. Entro il 30 giugno di ciascun anno, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano comunicano al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica le informazioni in merito alle violazioni accertate ai sensi del comma 3 nell'anno precedente.".
- Si riporta l'articolo 4 del citato decreto-legge 8 agosto 1994, n. 507, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1994, n. 584, come modificato dalla presente legge:
- «Art. 4. 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, realizzi o modifichi opere di sbarramento senza avere previamente ottenuto l'approvazione tecnica del progetto, ovvero in difformità del progetto approvato ed in modo tale da ridurre le originarie condizioni di sicurezza delle opere, è punito con l'arresto fino a due anni. La pena è ridotta fino ad un terzo se le opere modificate presentano ancora condizioni di sicurezza che rientrano nei limiti previsti dalla normativa tecnica vigente.
- 2. Alla stessa pena di cui al comma 1 è soggetto chi, essendovi tenuto a norma dell'articolo 3, ometta di presentare la domanda di approvazione in sanatoria entro il termine di cui all'articolo 3, comma 1. Non è punibile chi nello stesso termine abbia avviato lo svuotamento dell'invaso ovvero la demolizione della diga nel caso di cui all'articolo 3, comma 8, e vi provveda entro sei mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 3, comma 1. La stessa pena di cui al comma 1 si applica a chi mantenga in esercizio dighe senza aver presentato l'attestazione di non pericolosità di cui all'articolo 3, comma 6.
- 3. Chiunque non ottemperi agli obblighi di cui all'articolo 3, comma 8, ovvero agli ordini disposti ai sensi dell'articolo 3, comma 10, è punito con l'arresto fino ad un anno.
- 4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non ottemperi agli ordini disposti ai sensi dell'articolo 3, comma 5, ovvero non adempia, conformemente alle prescritte modalità, agli obblighi di cui all'ar-

- ticolo 3, comma 7, ovvero proceda ad operazioni di invaso senza le prescritte autorizzazioni o in difformità delle medesime, ovvero non si conformi alle prescrizioni contenute nelle approvazioni condizionate, rilasciate ai sensi dell'articolo 1, comma 1, o dell'articolo 3, comma 5, ovvero alle modalità previste nel foglio di condizioni per l'esercizio e la manutenzione delle dighe, ovvero non ottemperi alle prescrizioni impartite in seguito agli accertamenti periodici di controllo, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila a cinquantamila euro. Se il concessionario o il gestore delle opere di sbarramento è una società o un ente con personalità giuridica le sanzioni amministrato di cui al presente comma si applicano esclusivamente alla persona giuridica in misura non inferiore a venticinquemila euro e non superiore a duecentocinquantamila euro.
- 5. L'ingegnere o il geologo firmatario della perizia giurata di cui all'articolo 3, comma 6, che affermi fatti non conformi al vero soggiace alle pene previste dall'articolo 373, commi primo e secondo, del codice penale.
- 6. Le prefetture competenti per territorio provvedono ad irrogare, anche su segnalazione del Servizio nazionale dighe e degli organi periferici di cui all'articolo 3, comma 3, le sanzioni amministrative previste dal presente decreto.
- 7. Al fine di garantire l'azione di controllo esercitata nella costruzione e nell'esercizio delle dighe da parte della pubblica amministrazione, ogni concessionario o gestore delle opere è tenuto ad individuare, anche all'interno della propria struttura, un ingegnere, designato responsabile della sicurezza delle opere e dell'esercizio dell'impianto.»

Art. 13.

Piano di comunicazione relativo alla crisi idrica

- 1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, è approvato un piano di comunicazione, nei limiti delle risorse a tal fine destinate nel bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri, volto ad assicurare un'adeguata informazione del pubblico sulla persistente situazione di crisi idrica in atto nel territorio nazionale e sulle gravi ripercussioni che tale fenomeno potrebbe determinare sul tessuto economico e sociale, nonché a garantire ai cittadini e agli operatori di settore le informazioni necessarie sul corretto utilizzo della risorsa idrica.
- 2. Il piano di cui al comma 1 è predisposto dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, sentite le amministrazioni centrali *e le Autorità di bacino* coinvolte nella programmazione, progettazione ed esecuzione delle misure necessarie a fronteggiare la crisi idrica, per le parti di specifica competenza.

Art. 13 - bis

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Riferimenti normativi:

— 158 -

— La legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2001, n. 248.

Art. 14.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.



ALLEGATO A (all'articolo 7)

PARTE A UTILIZZI E PRESCRIZIONI MINIME

Sezione 1 Utilizzi irrigui in agricoltura

Per uso irriguo in agricoltura s'intende l'irrigazione dei seguenti tipi di colture:

- Colture alimentari da consumare crude, ossia colture destinate al consumo umano a uno stato crudo o non lavorato;
- Colture alimentari trasformate, ossia colture i cui prodotti sono destinati al consumo umano dopo un processo di trasformazione (cottura o lavorazione industriale);
- Colture per alimentazione animale (pascoli e colture da foraggio);
- Colture non alimentari, ossia colture i cui prodotti non sono destinati al consumo umano (da fibra, da sementi, da energia, da ornamento, per tappeto erboso).

Sezione 2 Prescrizioni minime di qualità delle acque affinate per usi irrigui in agricoltura e controlli

Tabella 1. Classi di qualità delle acque affinate e tecniche di irrigazione e utilizzi agricoli consentiti (2)

Classe di qualità delle acque affinate	Categoria di coltura (*)	Tecniche di irrigazione
A	Colture alimentari da consumare crude la cui parte commestibile è a diretto contatto con le acque affinate e le piante da radice da consumare crude.	Tutte.
В	Colture alimentari da consumare crude la cui parte commestibile è prodotta al di sopra del livello del terreno e non è a diretto contatto con le acque affinate; colture alimentari trasformate; colture per alimentazione animale (pascolo e colture da foraggio); colture non alimentari.	Tutte
С	Colture alimentari da consumare crude la cui parte commestibile è prodotta al di sopra del livello del terreno e non è a diretto contatto con le acque affinate; colture alimentari trasformate; colture alimentari non trasformate,	Irrigazione a goccia (**) o altra tecnica di irrigazione che eviti il contatto diretto con la parte commestibile della coltura

	comprese le colture utilizzate per l'alimentazione di animali da latte o da carne.					
n	Colture industriali, da energia e da	Tutte	le	tecniche	di	irrigazione
D	sementi	(***)				

- (*) Se lo stesso tipo di coltura rientra in più categorie della Tabella 1, si applicano le prescrizioni della categoria più rigorosa.
- (**) L'irrigazione a goccia (o irrigazione localizzata) è un sistema di microirrigazione capace di somministrare acqua alle piante sotto forma di gocce o di sottili flussi d'acqua. L'acqua viene erogata a bassissima portata (2-20 L/ora) sul terreno o direttamente al di sotto della sua superficie da un sistema di tubi di plastica di piccolo diametro dotati di ugelli denominati "emettitori" o "gocciolatori"
- (***) Nel caso di tecniche di irrigazione che imitano la pioggia, occorre prestare particolare attenzione alla protezione della salute dei lavoratori o degli astanti. A tal fine si devono porre in essere le adeguate misure preventive.

(a) **Prescrizioni di qualità Tabella 2.** Classi di qualità e prescrizioni di qualità delle acque affinate a fini irrigui in agricoltura

						Frescrizion	Prescrizioni di qualità				
Classe di qualità	Obiettivo Tecnologico indicativo ⁽³⁾	E. coli § (numero/100 mL) ⁽³⁾	BOD ₅ (mg/L O ₂)	TSS (mg/L)	Torbidità (NTU) ⁽³⁾	Legionella spp. § (ufc/L)	Nematodi intestinali § (**)(3)	Ntot (mg/L) ‡ Ptot (mg/L)‡	P _{tot} (mg/L) [‡]	Salinità (psu)***	Salmonella spp.
A	Trattamento secondario, terziario, filtrazione e disinfezione	015	015	<i>01</i> ≥	5 5i	≥ 1000	≤I uovo /L	II	II	≥10	assente
В	Trattamento secondario, terziario e disinfezione	001 >	In	In	-	00015	≤ I uovo /L	d.lgs 152/2006 (tabella 2	d.lgs 152/2006 (tabella 2	≤10	assente
C	Trattamento secondario, terziario e disinfezione	<i>0001</i> >	conformità alla direttiva 91/271/CE (allegato I,	conformità alla direttiva 91/271/CE (allegato I,	-	> 1000	≤ I uovo /L	applicabile, tabella 3, allegato 5,	applicabile, tabella 3, allegato 5,	≥10	assente
р	Trattamento secondario, terziario e disinfezione	<10.000	tabella 1)	tabella I)	1	< 1000	≤I uovo /L	pare III)	pare III)	≥10	assente

— 161

Legionella spp.: se vi è rischio di diffusione per via aerea;

Uova di elminti: per irrigazione di pascoli o colture da foraggio; * * %

I valori indicati per E. coli, Legionella spp. e nematodi intestinali sono rispettati in ahneno il 90 % dei campioni; nessuno dei valori dei campioni eccede la deviazione massima ammissibile di 1 unità logaritmica rispetto al valore indicato per E. coli e Legionella spp. e il 100 % del valore indicato per i nematodi

intestinali:

Per il parametro Salmonella il valore limite è da riferirsi al 100% dei campioni; Valore standard da valutare a seconda del tipo di terreno e coltura nel piano di gestione dei rischi; * * *

Per lo stoccaggio in invasi e il rilascio in canali irrigui permeabili i limiti applicabili sono pari a 10 mg/l per Nove e 1 mg/L per Poo: valori più restrittivi possono essere definiti in funzione del piano di gestione dei rischi

(b) Monitoraggio e controllo

Tabella 3. Frequenze minime delle attività di monitoraggio delle acque affinate a fini irrigui in agricoltura

					Frequenze di	Frequenze di monitoraggio				
Classe di qualità delle acque	$E.\ coli^{(4)}$	$BOD_{5}^{(4)}$	$TSS^{(4)}$	Torbidità ⁽⁴⁾	Legionella spp. (ove applicabile)	Nematodi intestinali ⁽⁴⁾	Niot	${ m P}_{ m tot}$	Salinità	Salmonella spp.
A	Una volta alla settimana	Una volta alla settimana	Una volta alla settimana	Continuativo		Due volte al mese o come determinato			Due volte al mese	Due volte al mese
В	Una volta alla settimana			-	Due volte al	dal gestore dell'impianto di affinamento	Una volta alla settimana o in	Una volta alla settimana o in	Due volte al mese	Due volte al mese
C	Due volte al mese	In conformità	In conformità	•	mese	in base al numero di uova presenti	conformità alla direttiva 91/271/CE	conformità alla direttiva 91/271/CE	Due volte al mese	Due volte al mese
D	Due volte al mese	alla direttiva 91/271/CE	alla direttiva 91/271/CE	1		nelle acque reflue che entrano nell'impianto di affinamento			Due volte al mese	Due volte al mese

*In funzione della tecnica di irrigazione

PARTE B

PIANO DI GESTIONE DEI RISCHI CONNESSI AL RIUTILIZZO DELL'ACQUA

Sezione 1

Principali elementi della gestione dei rischi

La gestione dei rischi comprende l'individuazione e la gestione proattiva dei rischi al fine di assicurare che le acque affinate siano utilizzate e gestite in maniera sicura e che non ci sia rischio per l'ambiente o per la salute umana o animale. A tal fine è istituito un piano di gestione dei rischi connessi al riutilizzo dell'acqua sulla base degli elementi seguenti:

4.	D ' 11 14 11 14 11	
A)	Descrizione del sistema di riutilizzo	Una descrizione dettagliata del sistema è il punto di partenza per la caratterizzazione
	delle acque	completa dell'intero sistema di riutilizzo delle acque ed ha inizio con l'individuazione
		del confine di sistema che deve includere il punto di ingresso delle acque reflue urbane
		e/o industriali nell'impianto di trattamento delle acque reflue e/o nell'impianto di
		affinamento e gli usi finali delle acque affinate. Deve prevedere una descrizione
		dettagliata dell'impianto di trattamento e/o affinamento e di qualsiasi infrastruttura
		relativa a pompaggio, stoccaggio e distribuzione entro il confine di sistema individuato.
		Per raccogliere i dati necessari per la valutazione del rischio, la descrizione del sistema
		deve comprendere anche una caratterizzazione della qualità dell'acqua per le sorgenti di
		acque reflue in ingresso all'impianto di trattamento delle acque reflue e/o all'impianto
		di affinamento, le fasi di trattamento e/o affinamento e le relative tecnologie utilizzate
		presso l'impianto di affinamento, l'utilizzo finale previsto, il luogo e il periodo di
		utilizzo (ad esempio utilizzo temporaneo o ad hoc), le tecniche di irrigazione, il tipo di
		coltura, le altre fonti idriche se sono previste miscelazioni e i volumi di acque affinate
		da erogare ⁽⁶⁾ . A ciò si aggiunge una descrizione delle matrici ambientali circostanti
		(suolo, acque sotterranee e superficiali, ecosistemi).

B)	Attori e ru	oli	Tutti gli attori coinvolti e i loro ruoli e responsabilità devono essere identificati per
			ciascun elemento del sistema di riutilizzo dell'acqua. Ciò deve includere gli attori
			responsabili della (i) gestione dell'impianto di affinamento, (ii) del trasporto e dello
			stoccaggio, se del caso, e (iii) dell'utilizzo finale. Devono includere anche eventuali
			autorità o organismi pertinenti (ad esempio autorità idriche, autorità sanitarie pubbliche,
			autorità ambientali) o altri soggetti come associazioni di agricoltori e consorzi di
			irrigatori.
C)		ione dei pericoli e ambienti	Devono essere individuati tutti gli eventuali pericoli (inquinanti e patogeni) o eventi
	e popolazio	ni a rischio	pericolosi (mancati trattamenti, fuoriuscite accidentali, contaminazioni) che hanno
			origine dal sistema di riutilizzo dell'acqua e possono rappresentare un rischio per la
			salute pubblica e/o l'ambiente. Devono essere caratterizzate le potenziali vie di
			esposizione per ciascun pericolo per i recettori umani, animali o ambientali identificati
			(popolazioni e ambienti esposti). Questi elementi sono necessari per poter valutare
			successivamente i rischi per la salute e l'ambiente.
D)		alutazione del rischio	La valutazione del rischio ambientale e sanitario deve essere condotta tenendo conto dei
	sanitario e	ambientale	pericoli precedentemente identificati (individualmente o in gruppi) e degli eventi
			pericolosi, delle potenziali vie di esposizione e dei recettori identificati all'interno del
			sistema di riutilizzo dell'acqua. La valutazione del rischio può essere condotta con
			metodi qualitativi o semiquantitativi. La valutazione qualitativa del rischio è suggerita
			come la metodologia più appropriata ed economicamente fattibile. La valutazione
			quantitativa del rischio potrebbe essere utilizzata per progetti ad alto rischio e quando
			sono disponibili dati sufficienti per la loro attuazione. La valutazione del rischio per la
			salute valuta qualsiasi rischio per la salute umana e animale, mentre la valutazione del
			rischio ambientale mira a determinare se i contaminanti identificati nell'acqua affinata
			influiscono sullo stato di qualità delle matrici ambientali.
	1 ⁽⁷⁾	La valutazione dei rischi	a) la conferma della natura dei pericoli, compresa, se del caso, la previsione del livello
		ambientali comprende	senza effetto;
		tutti gli aspetti seguenti:	b) la valutazione del grado potenziale di esposizione;
	- (7)		c) la caratterizzazione dei rischi.
	2 ⁽⁷⁾	La valutazione dei rischi	a) la conferma della natura dei pericoli, compresa, se del caso, la relazione dose-
		per la salute umana e	risposta;
			b) la valutazione del grado potenziale di esposizione;

— 163

	animale comprende tutti gli aspetti seguenti:	c) la caratterizzazione del rischio.
3 ⁽⁷⁾	Nella valutazione del rischio sono tenuti in	a) la prescrizione di ridurre e prevenire l'inquinamento delle acque causato da nitrat ai sensi della direttiva 91/676/CEE;
	considerazione, come minimo, i seguenti	b) l'obbligo che le aree protette di acqua destinate al consumo umano rispettino le prescrizioni della direttiva 2020/2184;
	obblighi e prescrizioni:	c) la prescrizione di soddisfare gli obiettivi ambientali di cui alla direttiva 2000/60/CE d) la prescrizione di prevenire l'inquinamento delle acque sotterranee, ai sensi dell direttiva 2006/118/CE;
		e) la prescrizione di soddisfare gli standard di qualità ambientale per le sostanz prioritarie e per alcuni altri inquinanti di cui alla direttiva 2008/105/CE;
		f) la prescrizione di rispettare gli standard di qualità ambientale per gli inquinan rilevanti a livello nazionale, vale a dire inquinanti specifici dei bacini idrografici, cui alla direttiva 2000/60/CE;
		g) la prescrizione di soddisfare gli standard di qualità delle acque di balneazione cui alla direttiva 2006/7/CE;
		h) le prescrizioni concernenti la protezione dell'ambiente, in particolare del suol nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura, ai sensi della direttiv 86/278/CEE;
		i) le prescrizioni in materia di igiene dei prodotti alimentari stabilite dal regolamen. (CE) n. 852/2004 e gli orientamenti forniti nella comunicazione della Commission relativa agli orientamenti per la gestione dei rischi microbiologici nei prodot ortofrutticoli freschi a livello di produzione primaria mediante una corretta igiene; j) le prescrizioni per l'igiene dei mangimi stabilite dal regolamento (CE) n. 183/200. k) la prescrizione di rispettare i criteri microbiologici pertinenti di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005;
		l) la prescrizione di rispettare i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodo alimentari di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006;
		m) le prescrizioni relative ai livelli massimi di residui di antiparassitari nei o si prodotti alimentari e mangimi di cui al regolamento (CE) n. 396/2005;
		n) le prescrizioni in materia di salute degli animali di cui ai regolamenti (CE) 1069/2009 e (UE) n. 142/2011.
4(8)	L'autorità competente può decidere di prendere	
	in considerazione	
	ulteriori prescrizioni per	
	la qualità e il monitoraggio dell'acqua,	
	che si aggiungono a	
	quelle indicate	
	nell'allegato I, ove	f) la resistenza agli agenti antimicrobici.
	necessario e opportuno	
	per garantire un livello	
	adeguato di protezione dell'ambiente e della	
	salute umana e animale,	
	in particolare quando vi	
	sono chiara prove	

sono chiare prove scientifiche del fatto che i rischi derivino dalle acque affinate e non da altre fonti.

Sezione 2 Misure preventive

All'interno del piano di gestione dei rischi, dopo avere individuato i rischi connessi al riutilizzo dell'acqua, è necessario individuare le relative misure di prevenzione e barriere che sono già in atto o che dovrebbero essere adottate per limitare i rischi in modo che tutti i rischi individuati possano essere adeguatamente gestiti. A tal fine il piano di gestione dei rischi deve comprendere gli elementi seguenti.

E)	Misure preventive	Devono essere individuate le misure preventive e le barriere applicabili al sistema di riutilizzo
	misure preventive	dell'acqua, per rimuovere o ridurre a un livello accettabile i rischi derivanti dai pericoli identificati nel piano di gestione dei rischi.
		Le misure preventive sono trattamenti, azioni o procedure, già attuate o individuate durante la valutazione del rischio, che possono essere applicate in diverse parti del sistema di riutilizzo delle acque. Tali misure di prevenzione possono comprendere: (9)
		a) il controllo dell'accesso;
		b) misure supplementari di disinfezione o di eliminazione degli inquinanti;
		c) tecnologie specifiche di irrigazione che attenuano il rischio di formazione di aerosol (ad esempio irrigazione a goccia);
		d) prescrizioni specifiche per l'irrigazione a pioggia (ad esempio velocità massima del vento, distanza tra l'impianto di irrigazione a pioggia e le aree sensibili);
		e) prescrizioni specifiche per i campi agricoli (ad esempio inclinazione del terreno, saturazione idrica del suolo e zone carsiche);
		f) il sostegno alla soppressione degli agenti patogeni prima della raccolta;
		g) la definizione di distanze minime di sicurezza (ad esempio rispetto alle acque superficiali,
		comprese le sorgenti destinate alla zootecnia, o ad attività quali l'acquacoltura, la piscicoltura, la molluschicoltura, il nuoto e altre attività acquatiche);
		h) pannelli segnaletici presso i siti di irrigazione indicanti l'utilizzo di acqua affinata e non potabile.
F)	Sistemi di controllo	I sistemi di controllo qualità e monitoraggio ambientale devono comprendere tutte le attività di
,	qualità e monitoraggio	monitoraggio previste per il sistema di riutilizzo delle acque: individuazione di procedure e protocolli
	ambientale	per il controllo della qualità del sistema e per il sistema di monitoraggio ambientale. I programmi di monitoraggio operativo e ambientale forniscono garanzie di adeguate prestazioni del sistema ai lavoratori, al pubblico e alle autorità. Devono includere protocolli, programmi e procedure almeno per
		le prescrizioni di qualità e per i requisiti sul monitoraggio per le acque affinate a fini irrigui in agricoltura, per le acque affinate a fini industriali, per le acque affinate a fini civili, per le acque affinate a fini ambientali.
G)	Gestione e coordinamento delle	La gestione e il coordinamento delle emergenze comprendono protocolli gestionali, di emergenza e di comunicazione. Questi programmi costituiscono la base per una comunicazione efficace tra la parte o le
	emergenze	parti responsabili di un piano di gestione del rischio e gli attori coinvolti. In particolare, il coordinamento deve includere i protocolli su come le informazioni saranno comunicate tra gli attori, le procedure per la segnalazione di incidenti ed emergenze, le procedure di notifica, le fonti di informazione e i processi di

consultazione.

Sezione 3 Criteri minimi per la redazione di un Piano di gestione dei rischi

Sulla base delle Linee Guida pubblicate dalla Commissione Europea sulla GU 298/1 del 5/8/2022 e delle successive specifiche tecniche degli elementi chiave della gestione del rischio sviluppati in ambito comunitario, si descrivono i criteri procedurali per la redazione di un Piano di gestione dei rischi (PGR) connessi al riutilizzo delle acque affinate, criteri che anticipano le linee guida nazionali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Il Piano di Gestione dei Rischi (PGR)

La gestione del rischio relativa alla produzione, distribuzione, stoccaggio e utilizzo delle acque affinate si attua attraverso l'elaborazione del piano di gestione dei rischi che definisce il confine di sistema; individua, descrive e valuta i principali elementi della gestione dei rischi e le relative misure di prevenzione e barriere ed individua altresì in maniera chiara e univoca i ruoli e le responsabilità delle parti responsabili e degli utilizzatori finali.

Contenuti del Piano di Gestione dei Rischi

Il PGR deve contenere almeno i seguenti elementi della gestione del rischio (Key Risk Management) così ripartiti:

Elementi chiave:

- KRM1: descrizione dell'intero sistema di riutilizzo dell'acqua, dal punto di ingresso nell'impianto di affinamento fino all'utilizzo finale;
- KRM2: identificazione di tutti i soggetti coinvolti nel sistema di riutilizzo dell'acqua, compresi i loro ruoli e responsabilità;
- KRM3: identificazione dei potenziali pericoli (es. patogeni e inquinanti) e dei potenziali eventi pericolosi (es. errori di affinamento) associati sistema di riutilizzo dell'acqua;
- KRM4: Identificazione degli ambienti a rischio, dei gruppi esposti e delle vie di esposizione per ciascun pericolo ed evento pericoloso precedentemente individuato al fine di poter valutare i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;
- KRM5: valutazione del rischio ambientale e sanitario tenendo conto dei pericoli e degli eventi pericolosi, degli ambienti a rischio, dei gruppi esposti e delle potenziali vie di esposizione precedentemente identificati.

Prescrizioni supplementari:

• KRM6: possibilità di identificare ulteriori requisiti di monitoraggio e di qualità dell'acqua per le sostanze individuate nell'Allegato II, parte B, paragrafo 6 del Regolamento (UE) 2020/741 (metalli pesanti; antiparassitari; sottoprodotti di disinfezione, medicinali, microinquinanti e microplastiche).

Misure preventive:

- KRM7: identificazione di misure preventive o barriere (aggiuntive o già in atto) che devono essere applicate a parti del sistema di riutilizzo dell'acqua, per mitigare i rischi precedentemente identificati;
- KRM8: Identificazione delle misure di controllo della qualità, compresi i protocolli per il monitoraggio dell'acqua affinata e i programmi di manutenzione delle apparecchiature, per garantire l'efficacia dei processi di affinamento e le misure preventive adottate;
- KRM9: predisposizione di un sistema di monitoraggio ambientale per controllare il rilascio degli inquinanti identificati negli ambienti a rischio precedentemente individuati;
- KRM10: impostazione di protocolli per gestire incidenti ed emergenze;
- KRM11: impostazione di meccanismi di coordinamento e comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti nel sistema di riutilizzo dell'acqua.

23A03450

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

— 167 -

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con la determina n. rAPI - 18/2023 del 24 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, la registrazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Resana (TV) via Boscalto n. 47, rilasciata alla società SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a.

23A03349

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termainflu»

Con la determina n. aRM - 103/2023 - 7175 del 24 maggio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Iodosan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TERMAINFLU; confezione: 043679012;

descrizione: «1000 mg/12,2 mg/200 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine monodose in PAP/LDPE/AL/IONOMERO;

confezione: 043679024;

descrizione: $\ll 500 \text{ mg}/6,1 \text{ mg}/100 \text{ mg}$ capsule rigide» 8 capsule in blister PVC/PAP/AL;

confezione: 043679036;

descrizione: «500 mg/6,1 mg/100 mg capsule rigide» 16 capsule in blister PVC/PAP/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina .

23A03350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio glicerofosfato, «Sodio glicerofosfato Regulatech».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 128 del 31 maggio 2023

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO GLICEROFOSFATO REGULATECH, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Regulatech S.A.S. Di Andrea Moroni & C. con sede legale e domicilio fiscale in via Passo di Fargorida 4, 20148 Milano (MI). Italia

Confezione: «6g/20 ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale in pp da 20 ml - A.I.C. n. 049394012 (in base 10) 1H3DBW (in base 32).

Principio attivo: sodio glicerofosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Norge AS;

Svinesundsveien, 80, 1788 Halden, Norvegia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: (6g/20 ml concentrato per soluzione per infusione) 20 fiale in pp da 20 ml - A.I.C. n. 049394012 (in base 10) 1H3DBW (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «6 g/20 ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale in pp da 20 ml - A.I.C. n. 049394012 (in base 10) 1H3DBW (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

 \grave{E} approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative

Il titolare dell'A.I.C. dovrà presentare apposita notifica/istanza di variazione, ai sensi del regolamento (EC) n. 1234/2008, relativa alla parte ristretta dell'ASMF come da PAC accettato da parte del titolare dell'ASMF, entro sei mesi dalla data di rilascio dell'A.I.C.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03373

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dutasteride, «Tasdurit».

Estratto determina AAM/PPA n. 375/2023 del 31 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/29;

Cambio nome: C1B/2023/316;

Numero procedura europea: DK/H/2506/001/IB/013/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Bruno Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 05038691001, con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande, 15, 00144 Roma, Italia.

Medicinale: TASDURIT;

Confezioni A.I.C. n.:

044105017 - «0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister Pvc/ Pe/Pvdc (Triplex)/A1;

044105029 - «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc (Triplex)/Al;

044105031 - «0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister Pvc/ Pe/Pvdc (Triplex)/Al;

044105043 - $\mbox{\em w0,5}$ mg capsule molli» 60 capsule in blister Pvc/Pvdc (Triplex)/Al;

044105056 - $\mbox{\em w0,5}$ mg capsule molli» 90 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc (Triplex)/Al;

alla società Laboratori Alter S.r.l., codice fiscale 04483510964, con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144, Milano, Italia;

con variazione della denominazione del medicinale in: DUTASTE-RIDE ALTER.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03381

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Diclofenac, «Diclofenac EG Stada Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 129/2023 del 5 giugno 2023

Procedura europea

DE/H/7329/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «DICLOFENAC EG STA-DA ITALIA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«20 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g

A.I.C. n. 050574019 (in base 10) 1J7DQ3 (in base 32)

«20 mg/g gel» 1 tubo in al da 50 g

A.I.C. n. 050574021 (in base 10) 1J7DQ5 (in base 32)

«20 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g

A.I.C. n. 050574033 (in base 10) 1J7DQK (in base 32)

«20 mg/g gel» 1 tubo in al da 100 g

A.I.C. n. 050574045 (in base 10) 1J7DQX (in base 32)

A.I.C. n. 050574058 (in base 10) 1J7DRB (in base 32)

«20 mg/g gel» 1 tubo in al da 150 g

A.I.C. n. 050574060 (in base 10) 1J7DRD (in base 32)

«20 mg/g gel» 1 tubo in al da 180 g

A.I.C. n. 050574072 (in base 10) 1J7DRS (in base 32)

Principio attivo: diclofenac dietilammonio (corrispondente a diclofenac sodico)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Stada Arzneimittel AG

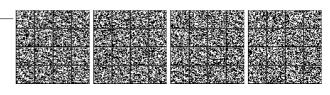
Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel, Germania;

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road, Clonmel. Tipperary - E91 D768 Irlanda;

Kern Pharma S.L.

Calle Venus 72, Poligono Industrial Colom II - 08228 Terrassa, Barcelona - Spagna.



Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra citate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi ni lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 marzo 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03418

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Approvazione della determinazione recante l'adozione del provvedimento «Requisiti tecnici e modalità di certificazione delle Piattaforme di approvvigionamento digitale».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123555_725_1.html, è pubblicata la determinazione n. 137/2023 del l'e giugno 2023 avente ad oggetto: «Adozione del provvedimento "Requisiti tecnici e modadità di certificazione delle piattaforme di approvvigionamento digitale", ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici)».

23A03361

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende disponibile — a partire dal 13 giugno 2023 — una nuova offerta *supersmart*, destinata ai titolari del libretto *smart*, che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio libretto *smart* per la durata di trecentosessanta giorni, ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari all'1,50%.

Le somme depositate sul libretto *smart* che non formano oggetto di accantonamento, sono remunerate al tasso d'interesse *pro tempore* vigente (il «tasso base», ad oggi pari allo 0,001%).

Viene contestualmente interrotta l'offerta *supersmart* della durata di centottanta giorni.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www. poste.it - nonché sul sito *internet* della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo del libretto *smart* contenente le informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici del suddetto prodotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti *internet* www.poste.it e www.cdp.it

23A03351



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Plastipak Italia Preforme S.r.l., in Verbania, per la revisione delle frequenze degli autocontrolli agli scarichi idrici.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 183 del 31 maggio 2023 si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 531 del 15 dicembre 2021 alla società Plastipak Italia Preforme S.r.l. impianto di Verbania (VCO) - identificata dal codice fiscale n. 02076710033, con sede legale in viale Azari, 110, - 28922 Verbania (VCO) (ID 126/13414), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

23A03360

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2023-GU1-136) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

Designation of the control of the co



Position of the contract of th



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Designation of the control of the co



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

GAZZETTA GITTOTALE - FARTET (Tegistativa)									
			CANONE DI ABBONAMENT						
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00					
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00					
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00					
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00					
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00					
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00					

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 nagine o frazione	€	1 00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)* - annuale \in 302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)* - semestrale \in 166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € 40,05)*
 - annuale € (di cui spese di spedizione € 20,95)*
 - semestrale €

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€ 190,	00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€ 180,	50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 1	18.00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



86.72

55,46





€ 1,00